

Oligoelements

mesohyal oligoelements to sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego w stężeniu 0,25% (w/v) oraz pierwiastków śladowych w postaci soli mineralnych o przeznaczeniu wypełniacza skórno w celu odmładzania i rewitalizacji skóry.

OPAKOWANIE

Opakowanie 20 ampułek o zawartości netto 5 ml.

SKŁAD

Hialuronian sodu: 12,5 mg/ampułka - 2,5 mg/ml

Sole mineralne (pierwiastki śladowe): chlorek sodu, chlorek cynku, siarczan magnezu, molibdenian amonu, octan niklu, chlorek kobaltu, selenin sodu, siarczan miedzi, chlorek manganu, metawanadan amonu, aminokwas (regulator pH): L-arginina,

rozpuszczalnik: żywa woda: c.s.p. 5 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal oligoelements to wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym wskazany do zapobiegania i korygowania drobnych i/lub umiarkowanych zmarszczek poprzez podawanie śródskórne, o właściwościach przyczyniających się do odmłodzenia skóry u dorosłych kobiet i mężczyzn od 18 roku życia, którzy nie prezentują żadnego typu patologii lub przeciwwskazań. Polecany dla pacjentów:

- Pacjenci ze skórą uszkodzoną promieniami UV, paleniem papierosów oraz innymi czynnikami emitującymi wolne rodniki.
- Pacjenci dotknięci starzeniem się spowodowanym promieniami UV, palacze i/lub osoby narażone na działanie środowiska o wysokim zanieczyszczeniu i czynnikach wytwarzających wolne rodniki.
- Pacjenci w przedziale od 2 do 4 w skali WSRS
- Pacjenci w przedziale od I do IV w skali Glogaua.
- Zalecany wiek pacjenta to od 20 do 60 lat, ponieważ to oni najczęściej prezentują te schorzenia.

Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG MDD i jej nowelizacją 2007/47/WE

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

mesohyal oligoelements powinny być stosowane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach iniekcji wypełniania zmarszczek mimicznych, iniekcji śródskórnej lub mezoterapii. Należy stosować sterylne strzykawki i igły. Zabieg powinien być wykonywany metodą powierzchownych, śródskórnych iniekcji manualnych przy użyciu strzykawki i igły 30 G lub pistoletu do wielokrotnych nakłuć. Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4 mm. Ten produkt nie może być stosowany w żadnym innym celu, który nie został wymieniony w tej ulotce.

Każde opakowanie **mesohyal oligoelements** zawiera 20 szklanych ampułek o pojemności 5 ml. Każda z ampułek musi być użyta podczas jednej sesji i dla jednego pacjenta. Obszar poddawany zabiegowi

musi być zdezynfekowany, a zabieg musi być wykonywany w warunkach aseptycznych, przy użyciu sterylnego materiału jednorazowego użytku, nie dostarczanego przez **mesoestetic Pharma Group**.

Obszary wskazane do leczenia za pomocą powierzchniowych mikroiniekcji: twarz, szyja, dekolty, grzbiety dłoni, wewnętrzna strona ramion, wewnętrzna strona ud, okolica okolopępkowa. Konieczne jest, aby lekarz przechowywał dane dotyczące leczenia i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zalecamy kurację składającą się z 5 sesji rozdzielonych w odstępach od 2 do 4 tygodni. Cykl ten można powtarzać co roku.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania produktu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku każdego zastosowania **mesohyal oligoelements**, natychmiast lub po pewnym czasie.

Możliwe skutki uboczne obejmują:

Bardzo częste (mogą występować u 1 na 10 osób). Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak obrzęk, niewielki obrzęk, rumień, w miejscu wstrzyknięcia.

Częste (mogą występować u 1 na 100 osób). Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak ból, swędzenie i (lub) zasinienie w miejscu iniekcji.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 osób). Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: guzki lub stwardnienie i uporczywy rumień spowodowane przedawkowaniem w miejscu wstrzyknięcia produktu. Długotrwałe skutki: Trwały obrzęk dłuższy niż tydzień, miejscowe reakcje alergiczne skóry.

Bardzo rzadkie (mogą występować u 1 na 10 000 osób). Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: Miejscowe zmiany skórne, zakażenie spowodowane złą jałowością i antyseptyką. Długotrwałe skutki: Guzki i miejscowe reakcje zapalne.

Utrzymywanie się działań niepożądanych dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakichkolwiek innych działań niepożądanych w leczonym obszarze do 24 miesięcy po ostatniej sesji powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi, który powinien zapewnić odpowiednie leczenie. Wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do producenta **mesohyal oligoelements**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

- Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji wstrzyknięcia **mesohyal oligoelements** w obszar, który był leczony innym produktem (do zabiegów medycyny estetycznej lub nie) trwałym lub nie, lub inną techniką medycyny estetycznej. Dlatego należy stosować go z zachowaniem ostrożności,

- Zabiegu nie należy wykonywać w przypadku wykwitów skórnych.

- Unikać dotykania leczonego obszaru przez co najmniej 12 godzin po zabiegu. Przez co najmniej tydzień po zabiegu należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, promieniowania UV oraz ekstremalnie wysokich i niskich temperatur.
- Istnieje niezgodność pomiędzy kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy zapewnić, aby **mesohyal oligoelements** nigdy nie wchodziły w bezpośredni lub pośredni kontakt z produktami zawierającymi ten rodzaj substancji.
- Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nigdy nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować w połączeniu z laserem, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermabrazijnymi.
- Nie stosować w przypadku:
- Pacjentów, u których stwierdzono jakiekolwiek choroby lub zmiany skórne.
- Pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi lub leczonymi lekami immunosupresyjnymi lub immunoterapią.
- Pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość lub alergię na którykolwiek ze składników produktu.
- Kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią.
- Dzieci.
- Pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

OSTRZEŻENIA

- Pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy ostrzec o zwiększonym ryzyku krwawienia i powstawania siniaków podczas leczenia **mesohyal oligoelements**. Nie zaleca się również przyjmowania aspiryny przez 7 dni przed zabiegiem.
- Należy uważnie przeczytać tę ulotkę.
- **mesohyal oligoelements** to produkt jednorazowego użytku. Po otwarciu należy wyrzucić ampułkę.
- Należy używać tylko nieotwartych pudełek, w których sterylność produktu nie została naruszona.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie sterylizować ponownie produktu.
- Produkt może być stosowany wyłącznie śródskórnie, a nie dożylnie lub inną drogą podania.
- Stosować w aseptycznym środowisku, zgodnie z odpowiednimi technikami.
- Każdą ampułkę należy stosować wyłącznie podczas jednej sesji. Nie należy używać tej samej ampułki do różnych sesji. Nie należy stosować tej samej ampułki u różnych pacjentów.

- Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować na miejsca już pokryte silikonem.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach oraz przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Zaleca się nie podawać więcej niż 5 ml na twarz i 10 ml na ciało podczas jednej sesji. Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4 mm.