

Organic silicon

mesohyal organic silicon to sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego o stężeniu 0,25% (obj.) z dodatkiem silikonu, zalecany do stosowania jako wypełniacz skóry.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Opakowanie zawierające 10 szklanych fiolek o zawartości netto 5 ml.

SKŁAD

Hialuronian sodu: 12,5 mg (2,5 g/ml)

Monometylosilanetriol

Rozpuszczalnik: woda do iniekcji: q.s. 5 ml

Pozostałe składniki: chlorek sodu, hydroksyprolina, kwas asparaginowy, kwas salicylowy, paraben metylu, paraben propylu.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal organic silicon to wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym wskazany do korekcji i leczenia zmarszczek, zagłębień skóry i blizn poprzez iniekcje śródskórne. Sprzyja naprawie i przebudowie tkanki skórnej, redukując oznaki starzenia u dorosłych kobiet i mężczyzn od 18 roku życia, u których nie występują żadne patologie ani przeciwwskazania.

Polecany dla pacjentów:

- Pacjenci ze skórą dotkniętą fotostarzeniem.
- Pacjenci z objawami wiotkości skóry (od łagodnej do umiarkowanej) o dowolnej etiologii.
- Pacjenci z oceną 2 lub 3 w skali WSRS.
- Pacjenci z typem II-III stopnia w skali Glogau.
- Zalecany wiek pacjenta to od 30 do 60 lat, ponieważ to oni najczęściej cierpią na te schorzenia.

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

PROCEDURA STOSOWANIA I DOZOWANIE

mesohyal organic silicon powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach wstrzykiwania wypełniaczy zmarszczek twarzy, iniekcji śródskórnych lub mezoterapii. Zawsze należy stosować jałowe strzykawki i igły. Zabieg należy przeprowadzić ręcznie metodą wielopunktowego wstrzykiwania preparatu płytko śródskórnie za pomocą strzykawki i igły 30 G lub przy użyciu pistoletu do mezoterapii igłowej. Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm.

Produktu nie można stosować do wskazań innych, niż określone w niniejszej ulotce.

Zawartość fiolki lub ampułki musi zostać zużyta podczas pojedynczego zabiegu i u jednego pacjenta.

Miejsce poddawane zabiegowi należy zdezynfekować, a wszelkie czynności wykonywać w warunkach aseptycznych przy użyciu jałowych materiałów jednorazowego użytku, które nie są zapewniane przez **mesoestetic Pharma Group**.

Zabiegom mikroiniekcji podskórnych można poddawać następujące części ciała: twarz, szyja, dekol, grzbiety dłoni, ramiona, plecy, klatka piersiowa, brzuch, okolice pępka, boki tułowia, uda.

Konieczne jest prowadzenie przez lekarza zapisów dotyczących zabiegu i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zaleca się przeprowadzenie łącznie 5 zabiegów w odstępach co 2 do 4 tygodni. Cykl 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 organic silicon**, 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.

Nieczęste (mogą występować u 1 na 100 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.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 osób) Skutki związane z techniką iniekcji: 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 organic silicon**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI Z INNYMI ŚRODKAMI

- Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzykiwanie preparatu mesohyal organic silicon w miejscu, gdzie wcześniej zastosowano inny trwały lub nietrwały produkt (o przeznaczeniu estetycznym lub innym) lub inny zabieg medycyny estetycznej. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu

- Zabiegu nie należy przeprowadzać w przypadku występowania wysypki skórnej.
- Unikać dotykania miejsca zabiegu przez co najmniej 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu. Unikać przedłużonej ekspozycji na działanie promieni słonecznych, promieniowania UV i skrajnie wysokich lub niskich temperatur przez co najmniej tydzień po zabiegu.
- Zaobserwowano niezgodność kwasu hialuronowego z czwartorzędowymi solami amoniowymi, jak np. chlorkiem benzalkonium. Należy dołożyć starań, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu preparatu **mesohyal organic silicon** z produktami zawierającymi tego typu substancję.
- Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i dermabrazji lub peelingiem chemicznym.
- Nigdy nie stosować produktu u:
 - pacjentów z jakimikolwiek chorobami lub zmianami skórnymi:
 - pacjentów, którzy w przeszłości cierpieli na choroby autoimmunologiczne lub są obecnie w trakcie leczenia środkami immunosupresyjnymi lub Immunoterapii;
 - Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas salicylowy lub jego pochodne.
 - pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu:
 - kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią; dzieci:
 - pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA PREPARATU **mesohyal organic silicon**

- Pacjentów w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego należy poinformować o zwiększonym ryzyku krwawienia i siniaczenia podczas zabiegów z zastosowaniem **mesohyal organic silicon**. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.
- Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.
- **mesohyal organic silicon** jest produktem jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnego wykorzystania. Po otwarciu fiolkę lub ampułkę należy wyrzucić.
- Stosować tylko pełne opakowania, których stan nie wzbudza wątpliwości co do sterylności produktu.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie resterylizować produktu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego; nie podawać dożylnie ani inną drogą.

- Stosować w warunkach aseptycznych z zastosowaniem odpowiednich technik.
- Zawartość fiolki lub ampułki należy zużyć w czasie pojedynczego zabiegu. Nie używać tej samej fiolki lub ampułki podczas różnych zabiegów. Nie używać tej samej fiolki lub ampułki u różnych pacjentów.
- Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie uprzednio stosowano silikon.
- Lekarz przed rozpoczęciem zabiegu ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach z innymi środkami i przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Jednorazowo zaleca się aplikowanie maksymalnie 5 ml preparatu na skórę twarzy oraz 10 ml na skórę ciała.
- Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Chronić przed ekspozycją na niskie i wysokie temperatury.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła.
- Unikać wgniatania opakowania.
- Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu wtórnym.