

Hyaluxelle®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hialuronsav nátrium sója

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hialuronsav nátrium sója

Orvostechnikai eszköz intradermális használatra

Steril - egyszer használatos

LEÍRÁS

A hialuronsav (HA) az emberi szervezetben természetesen is előforduló poliszacharid, aminek legfontosabb tulajdonsága, hogy a szövetek megfelelő hidratáltságát fenntartsa, ami annak a tulajdonságának köszönhető, hogy nagymennyiségű vizet képes megkötni. A hialuronsav nátriumsója N-acetilglükózamin és nátrium-glükuronát ismételődő diszacharid egységeinek lánc, és a sejten kívüli tér egyik alapvető összetevője a legtöbb szövetnél.

Hyaluxelle® nagy molekulatömegű (H-HA) és kis molekulatömegű (L-HA) hialuronsav puffertelt fiziológiás oldata.

A termékben lévő nagy molekulatömegű és kis molekulatömegű hialuronsavat biofermentációval állítják elő és nem mennek keresztül kémiai módosító eljárásokon; ezért ez a készítmény kiválóan tolerálható. Továbbá a **Hyaluxelle®**-ben lévő különböző molekulatömegű hialuronsavláncok egy speciális és szabadalmaztatott kezelési eljárásnak (**NAHYCO® Hybrid Technology**) köszönhetően

kölcsönhatásba lépnek egymással, ezáltal egyedülálló reológiai tulajdonságokat kölcsönöznek a **Hyaluxelle®**-nek, aminek köszönhetően az oldat azonos viszkozitása mellett nagyobb hialuronsav koncentrációt lehet elérni.

FELHASZNÁLÁS

A **Hyaluxelle®** felnőtt nők számára ajánlott. A **Hyaluxelle®** ellensúlyozza a bőrhidratáltság csökkenésének fiziológiás folyamatát, módosítja a bőr rugalmas és kollagénrostjainak átépülését olyan esetekben amikor az endogén HA nagymértékben lecsökken, például extrém dehidratáltság, fogyás, öregedésetén, amikor a bőr veszít feszességéből és tónusából.

A **Hyaluxelle®** viszkoelasztikus és hidratáló tulajdonságának köszönhetően rehidratálja a bőrt; és optimális feltételeket biztosít a szöveti átépülés megakadályozásához.

A **Hyaluxelle®** hialuronsav tartalma bioszintézissel, természetes anyagokból készült, további kémiai módosítások nélkül; ezért a **Hyaluxelle®** kiváló biokompatibilitással rendelkezik.

JAVALLATOK

Hyaluxelle® felnőtt nők számára javasolt a kisajkak közötti terület a vulváris vestibulum kezelésére: hüvelysorvadás, szárazság, égés vagy viszketés (nem fertőzés miatt), a közösülés során a hüvelybe való behatolást kísérő fájdalom esetén.

CÉLKÖZÖNSÉG ÉS FELHASZNÁLÓK

Hyaluxelle® felnőtt nők számára javasolt és csak képzett szakorvos alkalmazhatja az intradermális injekciót.

Hyaluxelle® KIZÁRÓLAG ORVOSI JAVASLATRA VÁSÁROLHATÓ.

ÖSSZETÉTEL

Hyaluxelle® 1 előretöltött fecskendőből áll, 1 vagy 2 ml oldattal, amelynek tartalma:

FECSKENDŐ ÚRTARTALMA	1 ml	2 ml
FŐ ÖSSZETEVŐ		
HIALURONSÁV NÁTRIUMSÓJA	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
EGYÉB ÖSSZETEVŐK		
NÁTRIUM-KLORID	8,000 mg	16,000 mg
NÁTRIUM-FOSZFÁT	0,205 mg	0,410 mg
INJEKCIÓHOZ VALÓ VÍZ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

A kezdő ciklusban két kezelés ajánlott, 30 nap különbséggel, majd 6 hónappal az első kezelés után újra értékelni a páciens.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ KISZERELÉSEK

Hyaluxelle® 1 előretöltött fecskendőt tartalmaz, 2 db 29G x ½" tűvel (0,33 x 12 mm), a következő mennyiségekkel:

- 1 ml-es előretöltött fecskendő (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 1 ml pufferelt nátrium-kloridban oldatban);
- 2 ml-es előretöltött fecskendő (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) nátrium-hialuronát 2 ml pufferelt nátrium-klorid oldatban);

A fecskendő tartalma steril és pirogénmentes.

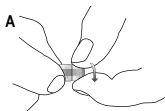
Az előretöltött fecskendő gőzzel sterilizált

Tű: C€ 0197; Gyártó: Terumo Europe N. V. –
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

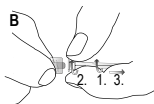
Etilén-oxiddal sterilizált tű.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Óvatosan csavarja le a fecskendő kupakját, szorosan az ujjai között tartva a "Luer Lock" rögzítő gallért, különösen ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a nyíláshoz (A ábra).



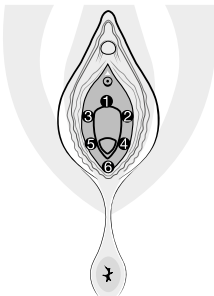
- Tartsa szorosan az ujjai között a "Luer Lock" gallért (B ábra) és helyezze a csomagolásban található 29 G tűt a fecskendő "Luer Lock" típusú végére, csavarja rá ütközésig, hogy biztosítsa a légmentes csatlakozást, ami megakadályozza a folyadék szivárgását a beadásakor.
- A Hyaluxelle®-t szobahőmérsékleten és szigorúan aszeptikus körülmények között kell beadni



JAVASOLT INJEKCIÓS TECHNIKÁK

A terméket helyi érzéstelenítésben lineáris retrográd technikával a bőr mély rétegébe (irha) kell fecskendezni a kisajkak közötti terület a vulváris vestibulum6 pontján (1. Ábra):

1. Elülső commissura: 0,3ml
2. Elöl jobb oldal: 0,3ml
3. Elöl bal oldal: 0,3ml
4. Hátul jobb oldal: 0,3ml
5. Hátul bal oldal: 0,3ml
6. Hátsó commissura: 0,5ml



1 Ábra

Az injekció beadásának helyét finoman masszírozza át. Ezzel a technikával biztosítható a termék egyenletes eloszlása a vestibulum területén.

30 nap elteltével javasolt egy második kezelés, majd 6 hónappal az első kezelés után javasolt újraértékelni a páciens.

A kezelés után:

A kezelés végén az orvosnak kitöltve át kell adnia az implantátumkártyát (implant card), amely a csomagolásban található használati utasítás első oldalán található.

Utasítások az implantátumkártya (Implant card) kitöltéséhez

Töltse ki az alábbi szimbólumokkal jelölt mezőket a megadott információval:



Páciens neve vagy azonosítója



Kezelés dátuma



A kezelést végző egészségügyi intézmény neve és címe
Kezelést végző orvos neve.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az előretöltött fecskendő tartalma steril. A fecskendő lezárt buborékcsoomagolásban található.
- A fecskendő külső felszíne nem steril.
- Ne használja a Hyaluxelle® -t a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja a Hyaluxelle®-t, ha a csomagolás nyitott vagy sérült, mert a termék sterilítése nem garantálható.
- Egészséges bőrfelületen lehet az injekciót alkalmazni.
- Ne használja terhes vagy szoptató nőknél.
- Intravénásan (érbe), izmokba, inakba vagy mellnagyobbításhoz ne használja.
- Ne keverje más termékekkel.

- Gyulladásos területre ne adja be.
- Ne használja a **Hyaluxelle®**-t, autoimmun betegségek esetén.
- Ne használja a **Hyaluxelle®**-t kötőszöveti betegségeknel (kollagenopátia).
- Ne használja a **Hyaluxelle®**-t kötőszöveti gyulladás esetében,
- Ne sterilizálja újra. Egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra, hogy elkerülje a fertőzés kockázatát.
- 25°C alatti hőmérsékleten, sugárzó hőtől távol tartandó. Ne fagyassza.
- Ha kinyitotta a **Hyaluxelle®**-t azt azonnal fel kell használni, és használat után megsemmisíteni.
- **Hyaluxelle®** felnőttek számára javasolt.
- Gyermektől távol tartandó.
- Ne használja a **Hyaluxelle®**-t ismert túlérzékenység vagy a termék bármely összetevőjével szemben fennálló allergia esetén.
- Buborék jelenléte nem befolyásolja a termék minőségét.
- Kerülni kell a szaunát, a törökfürdőt és olyan sport tevékenységeket, mint a biciklizés, vagy lovaglás és a szexuális együttlétet a kezelést követő 3 napban.
- A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy injekció beadása után és az azt követő 3-5 napban a kezelt területet ne tegye ki UV-sugárzásnak.

HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja a **Hyaluxelle®**-t négyértékű ammóniumsót tartalmazó vagy klórhexidin típusú fertőtlenítőszerrel, mert a termék kicsapódását okozhatják

A lehetséges komplikációk elkerülése érdekében az injekciózás folyamatának elkezdése előtt lehet fertőtlenítőt használni.

KÖLCSÖNHATÁSOK

Jelenleg a **Hyaluxelle®** és más gyógyszerek/ kezelések között nem ismertek kölcsönhatások. Ha azonban a kezeléssel egyidejűleg más terápiát folytat és/vagy gyógyszert is alkalmaz, további információért forduljon orvosához.

MELLÉKHATÁSOK

A **Hyaluxelle®** bőrön kívüli infiltrációja nem kívánt helyi hatásokat válthat ki.

A **Hyaluxelle®**, alkalmazása során az injekció beadásának helyén olyan tünetek jelentkezhetnek, mint ödéma, vérömleny, bőrpír, véraláfutás, átmeneti fájdalom és/vagy duzzanat, hőérzet, bőrpír vagy viszketés. Ezek a másodlagos tünetek csökkenthetők a kezelt terület jegelésével. Általában rövid időn belül elmúlnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy a kezelés után előforduló bármilyen esetleges nemkívánt hatásról visszajelezzon

Nincs összefüggés a **Hyaluxelle®** alkalmazása és a terhesség és a szoptatás alatti nemkívánatos események előfordulása, illetve a születendő gyermekek esetleges rendellenességei között. Azonban nem történt specifikus klinikai vizsgálat, ezért a **Hyaluxelle®** nem javasolt terhesség során vagy szoptató nők esetében, kivéve, ha feltétlenül szükséges. Ez esetben kérjük az orvossal egyeztessen.

Nemkívánt hatás esetén értesítse a gyártót vagy az illetékes hatóságot

TÚLADAGOLÁS

Az adagolás szerint alkalmazza, amennyiben túladagolás miatt mellékhatás történik, forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórházhoz.

ELLENJAVALLATOK

A **Hyaluxelle®**-t nem szabad más kezelésekkel együtt alkalmazni, mint például a lézeres bőrfelszín-megújítás és a közepes vagy mély hámlasztás, vagy a nemiszervek fehéritő kezelése esetén.

Nem alkalmazható túlérzékeny páciensnél, aki allergiás az oldat összetevőire (nagy és kis molekulatömegű HA, nátrium-klorid, nátrium-foszfát és injekcióhoz való víz).

Minőségét megőrzi: 36 hónap.

A lejáratí idő a termék/orvostechikai eszköz maximális eltarthatóságát jelzi sértetlen csomagolás és megfelelő tárolás esetén.

A FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2024 február

MEGSEMMISÍTÉS

Használat után ne dobja el. Kövesse a termék megsemmisítésére vonatkozó helyi előírásokat.

Az orvostechikai eszköz Biztonságosságáról és Klinikai Hatékonyságáról szóló Összefoglaló (SSCP) letölthető az alábbi linken:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>