

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

### ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction – это инъеклируемый нерассасывающийся прозрачный гидрофильный гель, предназначенный для увеличения объема мягких тканей. Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction состоит приблизительно на 2,5 % из сетчатого полиакриламида и на 97,5 % из лишенной пирогенных свойств воды. Гель Aquamid® Reconstruction несколько более вязкий по сравнению с гелем Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction – это биологически совместимый, не подверженный биологическому разложению полиакриламидный гидрогель. Гидрогель поставляется в стерильных предварительно наполненных шприцах объемом 1 мл с герметично прикрепленным колпачком. Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction вводится подкожно через стерильную иглу 25/27G. На blisterной упаковке имеется ярлык с номером партии, состоящий из 3 частей. Один ярлык наклейте в медицинскую карту пациента для обеспечения контроля за использованием продукта и один – в форму согласия пациента.

### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Результатом действия геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction является увеличение объема мягких тканей. Введенный гидрогель становится постоянной, интегрированной частью мягких тканей.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction предназначен для увеличения объема мягких тканей в эстетических и реконструктивных целях, включая коррекцию лицевой липоатрофии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction в местах активных инфекций и местах, пораженных активными кожными болезнями. Запрещается использование геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Активное проявление губного герпеса и угревой сыпи является противопоказанием к применению геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Не рекомендуется использование геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction у пациентов, страдающих хроническими заболеваниями и получающих системные кортикостероиды. Не вводить гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction над подглазничным краем, в гусиные лапки у уголков глаз, темные круги под глазами, веки, молочные железы, а также в области гениталий.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

**Избегайте использования кортикостероидов** (подробнее см. в разделе «Побочные реакции»). **Использование стероидов способствует увеличению продолжительности и снижению эффективности лечения возможных бактериальных инфекций.** Во избежание возможных инфекций перед инъекцией следует ознакомиться с данными в истории болезни, касающимися текущих инфекций, сопутствующих препаратов, хирургических операций, стоматологического лечения и т.п. При введении наполнителей, включая гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, существует повышенный риск местной инфекции из-за ограниченных возможностей действия иммунной системы. Избегайте использования нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction не следует использовать у пациентов с нереальными ожиданиями. Введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction не рекомендуется пациентам с рецидивным губным герпесом и угревой сыпью. Запрещается введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction пациентам, проходящим лечение антикоагулянтами. Запрещается введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction во время беременности и кормления грудью. Запрещается введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction в места, где уже имеются другие нерассасывающиеся наполнители мягких тканей и (или) наполнители мягких тканей продолжительного действия. Запрещается введение других нерассасывающихся наполнителей мягких тканей и наполнителей мягких тканей продолжительного действия в места, где уже имеется гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Если в месте инъекции ранее присутствовал рассасывающийся наполнитель мягких тканей, то рассасывание такого наполнителя должно быть завершено до введения геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (не менее чем за 6 месяцев). Косметические процедуры, включая введение наполнителей, в местах, где ранее использовался гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, могут способствовать повышению риска ятрогенных инфекций. В связи с этим необходима дополнительная осторожность. Не вводите гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction внутривожно, внутримышечно и внутрисосудисто. Не смешивайте гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction с какими-либо другими веществами. Не вводите никакие лекарственные препараты в гидрогель. Не используйте гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, если упаковка вскрыта или повреждена. Не производите повторную стерилизацию геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Шприц с гелем Aquamid®/Aquamid® Reconstruction предназначен для однократного использования у одного пациента – **не храните и не используйте повторно распечатанные шприцы. При повторном использовании возрастает риск заражения и, следовательно, развития инфекций.** Не используйте гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction после истечения срока годности.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction пациентам, которым были сделаны лазерные процедуры, восковая депиляция, пилинг, очистка поверхности кожи, татуировки на губах, процедуры по устранению пигментации, отбеливание зубов при помощи ультрафиолетового света и прочие эстетические процедуры, до заживления и полного восстановления поверхности кожи. Данные процедуры не должны выполняться в месте инъекции в течение 6 месяцев до и после введения геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Не делайте проколов в месте инъекции. Избегайте хирургических операций и серьезного стоматологического лечения в течение 6 месяцев до и после введения геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. При необходимости хирургической операции или серьезного стоматологического лечения после введения рекомендуется лечение антибиотиками. Пациентам, получающим лечение ВИЧ-инфекции, гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction может вводиться только в случае эффективного лечения и достаточного подавления ВИЧ-инфекции. Пациентам, страдающим диабетом, необходимо уделять особое внимание. Введение геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction возможно только диабетикам с достаточно хорошим контролем над ходом заболевания. Безопасность и эффективность лечения в периорбитальной области не установлены. Необходима повышенная осторожность при введении пациентам, предрасположенным к келоидным образованиям, и пациентам с кожей, соответствующей верхнему диапазону шкалы Фицпатрика, поскольку эстетический результат может быть неудовлетворительным. Безопасность и эффективность применения у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction должен вводиться квалифицированным врачом, знакомым с данной процедурой. В случае назначения профилактического лечения антибиотиками рекомендуется следующая комбинация: макролиды и хинолоны в виде одной дозы за 2–6 часов до введения. При вышеуказанном сочетании антибиотиков будет достигнута их высокая концентрация в тканях, поэтому эти антибиотики следует давать однократно. Такое сочетание антибиотиков обеспечивает защиту от большинства бактериальных штаммов. Однако некоторые штаммы, например, метициллин-устойчивый золотистый стафилококк, могут проявлять резистентность к вышеупомянутому лечению. Процедура проводится в асептических условиях. Перед введением необходимо обработать участок кожи в пределах не менее 5 см вокруг места инъекции, например, хлоргексидином со спиртом, дважды с интервалом в 5 минут. Введение гидрогеля может выполняться под местной анестезией. Снимите защитный колпачок, повернув его в том же направлении, в котором затягивается игла. Надежно закрепите иглу на люэровском наконечнике, убедившись в ее правильном присоединении. Избегайте повышенного давления на поршень шприца в случае засорения иглы. Прекратите введение и замените иглу. Введите нужное количество геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction подкожно веерообразным обратным движением. Вводите гидрогель, одновременно выводя иглу. Избегайте чрезмерной коррекции. Введенный гидрогель не должен оказывать излишнее давление на ткани. Тщательно подбирайте объем геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction в зависимости от места введения. После введения нужного объема гидрогеля перестаньте давить на поршень, прежде чем вывести иглу. После инъекции совершите легкие манипуляции для равномерного распределения гидрогеля. Дополнительные инъекции возможны после исчезновения опухания, но не ранее чем через 14 дней. При введении геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction следует принимать во внимание эластичность тканей и кровоснабжение.

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

В случае отеков можно локально наложить холодный компресс. Не лечите отеки НПВС или кортикостероидами. Пациенту должны быть выданы следующие указания:

- не касаться места инъекции в течение как минимум 6 часов;
- не целоваться и не заниматься оральным сексом в день инъекции;
- не накладывать макияж и не использовать средства по уходу за кожей в области инъекции в день процедуры;
- не бриться в день инъекции;
- не делать проколов и восковой депиляции в месте инъекции;
- избегать воздействия прямого солнечного света (включая солярии и другие устройства загара) и сильного холода в первые 4 недели после инъекции;
- избегать солнечных ожогов и обморожений в месте введения геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции ограничены местными реакциями в зоне инъекции.

### **Распространенные побочные реакции:**

связанные с инъекцией временные местные реакции, проходящие самопроизвольно, включая легкое покраснение, кровоподтеки, опухание, образование гематом, зуд, незначительные отеки, изменение цвета кожи, пигментацию и умеренную боль.

### **Редкие побочные реакции (менее чем в 0,1 % случаев):**

В месте инъекции могут возникать инфекции, требующие немедленного лечения антибиотиками. К симптомам относятся покалывание, пощипывание, опухание, покраснение. Неглубокое введение или чрезмерная коррекция могут приводить к накоплению гидрогеля (появлению бугров) или его смещению.

### **Очень редкие побочные реакции (менее чем в 0,01 % случаев):**

недостаточно пролеченные или невыявленные «слабовыраженные» инфекции могут приводить к отвердеванию тканей, появлению бугров и узелковых утолщений, что может проявляться спустя многие годы после инъекции. Это может приводить к увеличению кожной чувствительности и боли в месте инъекции. При недостаточно глубоком введении геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction или чрезмерной коррекции возможен некроз тканей.

Подобно любым подкожным процедурам, при введении геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction существует риск инфекции. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, как при использовании любых вводимых продуктов. Побочные реакции связаны с инфекциями или являются результатом инфекций. При подозрении на инфекцию необходимо немедленно начать лечение антибиотиками. В большинстве случаев для борьбы с бактериями, которые могут вызвать инфекцию после применения наполнителей, достаточно комбинированной терапии или монотерапии с применением макролидов, хинолонов и тетрациклина. Однако некоторые штаммы бактерий, например, метициллин-устойчивый золотистый стафилококк, могут проявлять резистентность к вышеупомянутому лечению. Для определения эффективного курса лечения необходима тонкоигольная пункционная биопсия, проводимая в асептических условиях, и консультация микробиолога. Не следует откладывать лечение. Культура с отсутствием роста не является гарантией отсутствия бактерий. При необходимости большинство бактерий могут быть обнаружены путем ПЦР-диагностики. Как правило, реакция на присутствие инородного тела после введения геля Aquamid®/Aquamid® Reconstruction является незначительной и клинически не выявляется. Такая реакция будет существенно сильнее в присутствии бактериальной инфекции. В случае хронической инфекции может потребоваться хирургическое удаление имплантата. В результате возможно образование рубцов. **Не применяйте стероиды или НПВС, поскольку это способствует увеличению продолжительности и снижению эффективности лечения бактериальных инфекций.**

### СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ

Обо всех побочных реакциях и осложнениях следует сообщать местному дистрибьютору или непосредственно в компанию Contura International A/S

по электронной почте: [info@contura.com](mailto:info@contura.com). Загрузите форму сообщения о происшествиях с веб-сайта [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) или сообщите о происшествии при помощи онлайн-формы сообщения о происшествиях.

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Необходимо предупреждать пациентов об осложнениях, ожидаемых результатах, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных осложнениях. Пациент должен подписать форму информированного согласия, предоставленную дистрибьютором, или загрузить форму с веб-сайта [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents). В случае осложнений пациент должен немедленно обратиться к выполнявшему инъекцию врачу для лечения.

### ФОРМА ПОСТАВКИ И ХРАНЕНИЕ

Стерильно: Гель Aquamid®/Aquamid® Reconstruction стерилизован паром. Хранить гидрогель в местах, защищенных от воздействия прямого солнечного света. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.



Символы на упаковке



См. инструкции по применению.



Только для одноразового использования. Не использовать повторно.



Стерильно. Стерилизовано паром.



Использовать до даты, указанной на этикетке.



Номер партии продукта.



Изготовитель



Хранить в местах, защищенных от солнечного света.



Не замораживать.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Повторно не стерилизовать

