



**UPUTSTVO ZA UPOTREBU RX.HA.21mg****Sastav**

1 ml sadrži 20 mg natrijum hijaluronata.

**Sadržaj**

2 sterilna šprica za jednokratnu upotrebu koji sadrže RX.HA.21mg; 4 sterilne igle 27 G za jednokratnu upotrebu isključivo u svrhu ubrizgavanja RX.HA.21mg; uputstvo za upotrebu, kao i 4 etikete, od kojih su dve za pacijenta, a druge dve za zdravstveni karton.

**Indikacije**

Viskoaugmentacija za korekciju gubitka zapremine ili defekata usled bolesti ili starenja kože lica, na primer za korekciju srednje dubokih bora.

**Napomena**

Intradermalno ubrizgavanje RX.HA.21mg sme da obavlja isključivo stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku o primeni dermalnih filera. Pravilna tehnika ubrizgavanja od suštinskog je značaja za uspešnost tretmana. Ubrizgavanje filera u pogrešan sloj kože, primena neodgovarajuće tehnike ili visoka stopa ubrizgavanja mogu dovesti do nastanka izraženih neželjenih dejstava.

**Svojstva**

RX.HA.21mg predstavlja monofazni, sterilni, izotonični, apirogeni providni gel koji sadrži visokoprečišćenu hijaluronsku kiselinu biofermentativnog porekla, bez tragova životinjskog porekla. Hijaluronska kiselina, koja je prirodni polidisaharid, prisutna je kao važan strukturni element kože u potkožnom i vezivnom tkivu, sinovijalnom tkivu i sinovijalnoj tečnosti, i svrstava se u red supstanci koje su hemijski identične kod svih živih organizama.

**Način delovanja**

Ubrizgavanjem RX.HA.21mg u vanćelijsku matricu dodaje se zapremina tkivu. Dolazi do zaglađivanja bora, linija i nabora. Ovaj efekat traje 5 do 6 meseci; međutim, situacija zavisi od dubine tretiranih bora, tehnike ubrizgavanja, kao i bioloških i ekoloških faktora, i načina života.

Do degradacije umrežene hijaluronske kiseline dolazi enzimskim putem pomoću endogenog enzima hijaluronidaze, kao i oksidativne hidrosilacije.

**Primena i tehnike**

RX.HA.21mg treba koristiti na sobnoj temperaturi. Ovo medicinsko sredstvo je pogodno za zamenu ili augmentaciju zapremine tkiva u cilju nadoknađivanja gubitka zapremine usled starenja kože. Predviđena namena je ubrizgavanje u gornji ili srednji sloj kože. Primena medicinskog sredstva može se obavljati pomoću tehnike tačkastog ubrizgavanja (serija uboda) ili linearnim putem. Kod tehnike serijskog ubrizgavanja, nekoliko depozita gela ubacuje se duž linije bore pojedinačnim ubodima. Ukoliko se koristi linearna tehnika, igla se uvodi pomoću punkcije duž linije bore, a gel se ravnomerno raspoređuje prilikom izvlačenja igle. Količina koja se ubrizgava razlikuje se kod svake pojedinačne bore i zavisi od



stanja same bore. Preporučuje se ubrizgavanje manje količine sredstva u odnosu na potrebnu zapreminu. Izbor tehnike ubrizgavanja zavisi od vrste i stepena naboranosti. Izražene duboke nabore koji ne nestaju istezanjem biće teško podići. U cilju sprečavanja nastanka čvorova, potrebno je obezbediti ravnomerno raspoređivanje gela. Sporo ubrizgavanje pomoći će u sprečavanju ili ublažavanju neželjenih dejstava koji su posledica ubrizgavanja.

Posle ubrizgavanja gel treba rasporediti duž tkiva nežnom masažom. Preporučuje se rashlađivanje tretiranih površina na licu u trajanju od 10 minuta nakon ubrizgavanja sredstva. Posle prvog tretmana moguće je da će u pojedinim slučajevima biti potrebno uraditi dodatne tretmane za postizanje željene korekcije bora.

### **Kontraindikacije**

Upotreba sredstva RX.HA.21mg je kontraindikovana u slučaju:

- alergijske reakcije na hijaluronsku kiselinu
- autoimune bolesti ili u toku imunoterapije
- akutne infekcije kože na području koje će se tretirati (npr. akne)
- akutnog gripa ili prehlade sa groznicom
- akutne sistemske infekcije (herpes, psorijaza)
- poremećaja koagulacije krvi
- sklonosti ka formiranju ožiljaka
- trudnoće ili dojenja
- lica mlađih od 18 godina

RX.HA.21mg ne sme se ubrizgavati u:

- glabelu
- krvne sudove
- zglobove
- dojke

Ne preporučuje se za tretman orbitalne regije i čela.

### **Mere predostrožnosti**

Po pravilu, lekar treba pažljivo da pregleda istoriju bolesti pacijenta, druge tretmane protiv starenja (anti-aging) i pojedinačne faktore koji mogu povećati rizik od nastanka neželjenih dejstava. Pacijenta treba upoznati sa konceptom augmentacije tkiva hijaluronskom kiselinom, uobičajenim reakcijama na ubrizgavanje sredstva i mogućim neželjenim dejstvima pre tretmana. Sredstvo RX.HA.21mg treba ubrizgati samo u zdrave, neupaljene i dezinfikovane delove kože. Preporučuje se primena anestetičke kreme, flastera ili lokalnog anestetika na području ubrizgavanja pre obavljanja tretmana.

Ne treba prekomerno korigovati bore, linije i nabore. Preterana implantacija gela sa hijaluronskom kiselinom može dovesti do formiranja čvorova, velikih otoka i premeštanja materijala.

Prilikom korišćenja oštre igle u toku implantacije gela može doći do povređivanja krvnih sudova, odnosno do nastanka hematoma. Neadekvatna upotreba tupe kanile može povećati traumu tkiva, odnosno dovesti do stvaranja većeg otoka.



Pacijenti ne smeju uzimati aspirin, preparate na bazi ginka ili druga sredstva za razređivanje krvi nedelju dana pre tretmana.

Nakon tretmana pacijent se ne sme izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti ili intenzivnoj toploti (solarijum, sunčanje, sauna) sve dok ne prođu prve reakcije kože na tretman (crvenilo, otok).

### **Neželjena dejstva**

Odmah nakon tretmana, reakcije na ubrizgavanje sredstva kao što su crvenilo i otok, a u retkim slučajevima svrab ili modrice, mogu se videti na mestu ubrizgavanja. Dan posle tretmana može se javiti izraženi otok, ali i nestaje spontano u roku od 3 do 5 dana. Izuzetno retko dolazi do nastanka alergijskih reakcija zato što sredstvo RX.HA.21mg ne sadrži proteine jer nije životinjskog porekla. Retko dolazi do formiranja čvorova ili edema na mestu ubrizgavanja.

U slučaju zapaljenske reakcije pacijent treba da ode do lekara.

U literaturi o materijalima za filere na bazi hijaluronske kiseline postoje izveštaji o pojedinačnim slučajevima granuloma, apscesa, odložene preosetljivosti i diskoloracije. Dodatno, u literaturi su opisani drugi izuzetno retki slučajevi pojedinačnog nastanka nekroze usled ubrizgavanja sredstva u arterijske sudove ili okluzije nastale pritiskanjem filera o zid arterije.

### **Upozorenja**

Sredstvo RX.HA.21mg može se koristiti samo za intradermalnu implantaciju. Ne sme se mešati sa drugim filerima (npr. trajni fileri). Sredstvo RX.HA.21mg ne sme se kombinovati sa drugim metodama estetske medicine, kao što su piling, dermoabrazija ili tretman u kojem se koriste talasi (laser, radiofrekvencija, ultrazvuk) dok traje dejstvo tretmana (5 do 6 meseci). Sredstvo RX.HA.21mg ne sme se koristiti zajedno sa proizvodima koji sadrže kvaternarna amonijum jedinjenja usled moguće nekompatibilnosti. Pre upotrebe potrebno je da se proverí celovitost ambalaže i rok trajanja proizvoda. Ne koristiti ukoliko je ambalaža oštećena. Ukoliko dođe do začepjenja igle 27G, postupak treba obustaviti i zameniti iglu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Odložiti neiskorišćenu količinu proizvoda. Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od nastanka infekcije usled upotrebe nesterilnog proizvoda. Ne sterilizovati ponovo. Ambalaža se ne može tretirati u autoklavu. Ne koristiti u operacionoj sali.

### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi od 2°C do 25°C na suvom mestu zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti.

### **Odlaganje**

Odmah nakon upotrebe potrebno je odložiti špric sa neiskorišćenim gelom i iglama.

