

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ NCTF® 135 НА <https://ipsen-edu.ru/nctf-mha-instrucciya>

Наименование медицинского изделия: Высококонцентрированная гиалуроновая кислота и полиревитализирующий раствор
5 ампул по 3 мл., 5 шприцов по 3 мл., 5 игл для забора с размером 18G, 5 игл для процедуры с размером 30G, 5 игл для процедуры с размером 32G.

СОСТАВ: Несшитый гиалуронат натрия 5,00 мг/мл, **полиревитализирующий раствор:** 12 витаминов: Аскорбиновая кислота (вит. С), Биотин (вит. В8), Пантотеновая кислота (вит. В5), Фолиевая кислота (вит. В9), Инозитол (вит. I), Никотинамид (вит. В3), Пиридоксин (вит. В6), Рибофлавин (вит. В2), Тиамин (вит. В1), Токоферол (вит. Е), Ретинол (вит. А), Витамин В12, **6 минералов:** Хлорид кальция, Хлорид калия, Сульфат магния, Ацетат натрия, Хлорид натрия, Дигидрофосфат натрия, **5 нуклеиновых кислот:** Дезоксиаденозин, Дезоксицитидин, Дезоксигуанозин, Дезокситимидин, 5-метил-2-дезокситидин, **24 аминокислоты:** Альфа-аминомасляная кислота, Аланин, Аргинин, Аспарагин, Аспарагиновая кислота, Цистин, Глутамин, Глутаминовая кислота, Глицин, Гистидин, Гидроксипролин, Изолейцин, Лейцин, Лизин, Метионин, Орнитин, Фенилаланин, Пролин, Серин, Таурин, Треонин, Триптофан, Тирозин, Валин, **6 коферментов:** ТПФ (кокарбоксилаза), КоА (кофермент А), ФАД (флавинадениндинуклеотид), НАД (никотинамидадениндинуклеотид), НАДФ (никотинамидадениндинуклеотидфосфат), УТФ (уридинтрифосфат), **Другие компоненты:** Глутатион, Полисорбат 80, Глюкуроновая кислота Лактон глюкуроновой кислоты, Глюкозамин, Декстроза безводная

ПОКАЗАНИЯ

Продукт для антивозрастной мезотерапии, показанный для интенсивной ревитализации и гидратации кожи с пониженным тонусом или тусклой кожи, коррекции морщин и повышения плотности зрелой или дряблой кожи.

Препарат NCTF® 135HA предназначен для введения в слой эпидермиса или дермы на приведенных далее участках: лицо (в том числе в периорбитальной области), шея, зона декольте, тыльные поверхности кистей, внутренние поверхности рук.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не использовать для следующих пациентов:

- имеющих альтерацию или какие-либо заболевания кожи в обрабатываемой области;
- имеющих аутоиммунное заболевание в анамнезе или проходящих курс иммунотерапии;
- отличающихся повышенной чувствительностью или имеющих аллергию на любой из компонентов;
- беременных или кормящих женщин;
- детей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Отсутствуют клинические данные о толерантности при введении препарата NCTF® 135HA в области, ранее обработанной другим «постоянным» наполняющим препаратом. В таких случаях следует принимать меры предосторожности несмотря на то, что NCTF® 135HA вводится на другую глубину кожи.

Пациентов, принимающих антикоагулянтные препараты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, аспирин) необходимо оповестить о повышенном риске кровоизлияний и легкого кровотечения на месте инъекции.

Необходимо порекомендовать пациенту не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнца, УФ-лучей, мороза, а также не посещать сауны или парные по крайней мере в течение 48 часов после инъекции.

Для использования препарата NCTF® 135HA рекомендуется пройти обучение техникам выполнения мезотерапии.

Не вводить препарат NCTF® 135HA одновременно с проведением срединного или глубокого химического пилинга или дермабразии.

Перед инъекцией можно применить средство местной анестезии (пластырь или крем). **Примечание.** Обезболивающие средства могут вызвать локальное покраснение или повышенную чувствительность.

Не вводить препарат NCTF® 135HA в родинки (невусы), а также в области, пораженные острой формой акне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверить дату истечения срока годности, нанесенную на этикетке.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- После использования выбросить иглы в соответствующий безопасный контейнер.
- Повторное использование продукта несет риски (например, перекрестного заражения) для пациента.
- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Стандартный протокол включает 5 процедур. Первые три проводятся с интервалом в две недели, оставшиеся две — с интервалом в один месяц. Курс проводится один раз в год. Дополнительные процедуры можно проводить каждые три или шесть месяцев, если врач считает это необходимым, принимая во внимание состояние кожи.

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Перед началом процедуры необходимо оповестить пациента о показаниях к применению препарата, противопоказаниях, несовместимости и возможных нежелательных последствиях.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Покраснение или легкое местное воспаление, обычно исчезающие в течение 24–48 часов. Легкий отек и небольшие гематомы, исчезающие в течение 48 часов. Небольшое кровотечение в месте инъекции, быстро и самостоятельно останавливающееся после процедуры.

Проходящая боль в месте инъекции. Пациент должен как можно скорее уведомить врача о каких-либо воспалительных реакциях, не проходящих в течение более одной недели, или о появлении любого другого нежелательного явления. Врач должен соответствующим образом вылечить нежелательное явление. О каких-либо других нежелательных явлениях, связанных с инъекцией препаратов NCTF® 135 и NCTF® 135HA необходимо сообщить дистрибьютору и (или) производителю.

НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Выявлена несовместимость гиалуроновой кислоты и солей четвертичного аммониевого основания, таких как бензалкония хлорид. Таким образом, следует не допускать взаимодействия препарата NCTF® 135HA с этими продуктами или с медицинскими и хирургическими устройствами, обработанными ими.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA при температуре от 2 до 25°C (36-77°F) в сухом месте, защищенном от света и влаги. Обращаться с осторожностью.



ООО «Ипсен», 109147, г. Москва, внутригородская территория (внутригородское муниципальное образование) города федерального значения муниципальный округ Таганский, Таганская ул., д. 17-23, этаж 2, помещение I, комнаты 16, 18, 18А, 18Б, 18В, 19-27, 30-36, 36А, 38, 39А, 39Б, 39В. +7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01, сайт <https://www.ipsen.com/russia>

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

Полная информация о препарате содержится в инструкции по медицинскому применению препарата NCTF® 135 HA

<https://ipsen-edu.ru/nctf-mha-instrucciya>

Компания не рекомендует применять свои препараты способами, отличными от описанных в ИМП.

Информация предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп.4 п.1 и п.2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): Электронная почта: medical.information.russia.CIS@ipsen.com Телефон: +7 800 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации)

В случае обращения на почтовый адрес medical.information.russia.CIS@ipsen.com и по телефону +7 800 700-40-25 Ваши данные будут обрабатываться компанией Ipsen Pharma SAS (Адрес: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France), ООО «Ипсен» и аффилированным лицам группы компаний Ипсен (если это будет необходимо для ответа), а также по поручению компании Ipsen Pharma SAS специалистами контактного центра ProPharma Group MIS Ltd. (Адрес: Olliver, Aske, Richmond, North Yorkshire DL10 5HX UK). Если Вы не согласны, чтобы ваши персональные данные обрабатывались компанией ProPharma Group MIS Ltd. просьба обращаться по телефону: 84952585400.

Контакты для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и/или особых ситуациях:

Электронная почта: pharmacovigilance.russia@ipsen.com;

Телефон: +7 495 258-54-00

Контакты для сообщений о претензиях по качеству продуктов:

Электронная почта: qualitycomplaints.russia.cis@ipsen.com;

Телефон: +7 495 258-54-00