

## INFORMACE PRO PACIENTA

Před provedením ošetření musí lékař pacienta informovat o aplikovaném produktu, jeho složení, vlastnostech, bezpečnostních opatřeních týkajících se ošetření, indikacích a kontraindikacích, inkompatibilitách (neslučitelnostech) a možných nežádoucích účincích. Před použitím přípravku VISCOEXTENSIVE® by měla být také provedena alergická a imunologická anamnéza pacienta.

## 1. VLASTNOSTI PRODUKTU

VISCOEXTENSIVE® je sterilní, vstřebatelný gel obsahující apyrogenní, sesítovanou kyselinu hyaluronovou, upravenou pomocí technologie BDDE a není živočišného původu.

VISCOEXTENSIVE® je dodáván v předplněné sterilní injekční stříkačce na jedno použití, opatřené stupnicí.

Každá krabička VISCOEXTENSIVE® obsahuje:

- 2 předplněné stříkačky o objemu 1,0 ml;
- 4 jehly na jedno použití o velikosti 29G;
- dvě sady štítků s uvedením čísla šarže; v každé sadě jsou 2 štítky: jeden štítek by měl být vlepěn do zdravotní dokumentace pacienta a druhý předán pacientovi, aby byla zajištěna dohledatelnost;
- příbalová informace v souladu s evropskými předpisy, popisující aktuální poznatky, které jsou známy v době publikace;

## 2. SLOŽENÍ

Každá stříkačka o objemu 1,0 ml obsahuje: 12 mg sesítované kyseliny hyaluronové (BDDE).

Stříkačky jsou sterilizované vlhkým teplem.

## 3. INDIKACE

VISCOEXTENSIVE® je injekční výplňový materiál, určený k ošetření středně hlubokých kožních prohloubenin (depresí) jako jsou vrásky, rýhy a jiné estetické vady, rovněž je určen k vytvoření objemu a obrysů rtů.

Použití VISCOEXTENSIVE® v jiných lokalitách těla nebylo testováno.

## 4. KONTRAINDIKACE

VISCOEXTENSIVE® nesmí být aplikován do periorbitální oblasti (kruhy kolem očí, oční víčka, vějířkovité vrásky kolem očí...)

VISCOEXTENSIVE® nesmí být aplikován do krevních cév.

Vyvarujte se nadměrné korekci kožních změn (nepřekorigovávat)

VISCOEXTENSIVE® nesmí být použit:

- u pacientů se sklonem k tvorbě hypertrofických jizev a keloidů;
- u pacientů s anamnézou autoimunitních onemocnění nebo u pacientů podstupujících imunoterapii;
- u pacientů s poruchami krevní srážlivosti;
- u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou;
- u těhotných a kojících žen;
- u dětí;

VISCOEXTENSIVE® nesmí být aplikován do oblastí postižených zánětem a/nebo infekcí.

VISCOEXTENSIVE® nesmí být aplikován do kostí, šlach nebo svalů.

VISCOEXTENSIVE® není vhodný pro augmentaci prsů.

VISCOEXTENSIVE® nesmí být použit krátce před nebo po ošetření například laserem, chemickým peelingem nebo dermabrazí.

VISCOEXTENSIVE® nesmí být použit, pokud byl do stejné oblasti již aplikován jiný přípravek.

## 5. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

- Neaplikujte VISCOEXTENSIVE® jinak než intra-dermálně.

- Neaplikujte do krevních cév (intravaskulárně).

- Pacienti, kteří jsou léčeni antikoagulačními léky, musí toto léčení ukončit 14 dnů před injekční aplikací kyseliny hyaluronové.

Doporučte pacientům, aby nepoužívali make-up (líčení) po dobu 24 hodin po injekční aplikaci, aby se vyvarovali déletrvajících pobytu na slunci, UV záření a nízkým teplotám. Po dobu deseti dnů po ošetření není vhodná návštěva sauny.

## 6. INKOMPATIBILITA

Je známa inkompatibilita mezi kyselinou hyaluronovou a kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkonium-chlorid. Proto není vhodné, aby se přípravek VISCOEXTENSIVE® dostal do kontaktu s takovými látkami, ani chirurgickými nástroji, které byly ošetřeny tímto typem látek. Interakce s jinými farmaceutickými přípravky nebyly zjištěny.

Velmi důležité: použití VISCOEXTENSIVE® je kontraindikováno, pokud je v oblasti, kam má být aplikována injekce, přítomen jiný výplňový materiál jakéhokoliv složení.



## 7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékař musí informovat pacienta o tom, že se po ošetření přípravkem VISCOEXTENSIVE® mohou objevit nežádoucí účinky, a to ihned, nebo s určitým odstupem. K těmto nežádoucím účinkům patří, s přihlédnutím k aktuálnímu vědeckému a technickému poznání výrobce v době platnosti této příbalové informace, následující nežádoucí účinky (mohou se však také vyskytnout i jiné):

- zánětlivá reakce (zčervenání a otok), která může být spojena se svěděním a bolestí v důsledku napětí; tyto projevy mohou přetrvávat až jeden týden;
- krvácení nebo krevní výron v místě aplikace injekce, zejména u pacientů, kteří jsou léčeni antikoagulancii. Z tohoto důvodu musí být VISCOEXTENSIVE® vždy aplikován velmi opatrně;
- papuly (pupínky), připomínající akné, se mohou objevit ihned po ošetření nebo během 4 týdnů po ošetření. Vymizí přibližně během 2 týdnů;
- alergie na kyselinu hyaluronovou;
- indurace (zatvrdnutí) s tvorbou uzlíků v místě podání injekce;
- výskyt granulomu, povrchové nekrózy a kopřivky po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové byl popsán v literatuře.

Přetrvávání zánětlivé reakce déle než jeden týden nebo výskyt jakéhokoliv jiného nežádoucího účinku musí být co možná nejdříve oznámen lékaři, který provedl ošetření a poskytne vhodnou léčbu. Úspěch léčby nežádoucích účinků závisí na jejich včasné rozpoznání.

Jakékoliv nežádoucí účinky související s přípravkem VISCOEXTENSIVE® musí být hlášeny prodejci a výrobci.

## 8. POUŽITÍ – DÁVKOVÁNÍ

Tento přípravek zdravotnické techniky je určen k injekční aplikaci prováděné lékařem, který byl speciálně vyškolen v technikách vyplňování obličejových vrásek injekcemi aplikovanými do kůže.

Oblast, která má být ošetřena, musí být před aplikací injekce řádně očištěna dezinfekčním roztokem.

Používejte přiložené jemné jehly (29G). Aplikujte pomalu, lineární technikou, při zpětném vytahování jehly (tunel, mřížka), technikou sériových vpichů nebo kombinací obou technik.

Ošetřená oblast musí být po aplikaci injekce mírně promasírována, aby došlo k rovnoměrnému rozprostření implantátu.

Množství přípravku VISCOEXTENSIVE®, které má být použito, závisí na prohloubení, které má být vyplněno, a na požadovaném efektu ošetření.

## 9. VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte před použitím, zda balení nebylo porušeno.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedené na obalu.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
- Použité jehly a injekční stříkačky musí být zlikvidovány do příslušné nádoby vyhrazené pro tento účel.

## 10. PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- VISCOEXTENSIVE® smí být použit pouze do doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Datum výroby a doba použitelnosti jsou uvedeny na krabičce a také na každé stříkačce.
- Skladujte při teplotě mezi 2° C až 25 °C.
- Nevystavujte nadměrnému světlu.
- Chraňte před mrazem a vysokými teplotami.

**Výrobce:** Gelfipharma International srl  
Viale Milano, 88 - Lodi - Italy  
www.Gelfipharma.it



0297

**Dovozce:** IBI, spol. s r.o., Praha, www.ibi.cz



*Sterilováno vodní parou.*



*Pouze k jednorázovému použití.*



*Skladovací teplota.*



*Dodržujte návod k použití.*



*Použitelné do*



*Šarže č.*



*Datum výroby.*

Označení CE je v souladu s direktivou 93/42/CEE pro zdravotnické prostředky (medical devices). CE 0297 je číslo notificačního orgánu.

