

# VISCOFILL®

## EXTRA

27 mg/ml



### INFORMACE PRO PACIENTA

Před provedením ošetření je vhodné se ujistit, že je pacient pro ošetření vhodný, a že obdržel potřebné informace o přípravku, jeho složení, vlastnostech, bezpečnostních opatřeních týkajících se ošetření, indikacích a kontraindikacích, inkompatibilitách (neslučitelnostech) a možných nežádoucích účincích. Před použitím přípravku VISCOFILL® EXTRA by měla být také provedena alergická a imunologická anamnéza pacienta.

### 1. ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA

VISCOFILL® EXTRA je sterilní vstřebatelný gel, obsahující apyrogenní sesíťovanou kyselinu hyaluronovou, která není živočišného původu.

VISCOFILL® EXTRA je dodáván v předplněné sterilní stříkačce na jedno použití, opatřené stupnicí. Injekční stříkačka je ve sterilním obalu.

Každá krabička přípravku VISCOFILL® EXTRA obsahuje:

- dvě předplněné injekční stříkačky o objemu 1,0 ml;
- čtyři jehly na jedno použití o velikosti 26 G;
- sadu štítků s uvedením čísla šarže; jeden štítek by měl být vložen do dokumentace pacienta a další by měl být předán pacientovi, aby byla zajištěna dohledatelnost;
- příbalovou informaci v souladu s požadavky evropských regulačních předpisů a popisující aktuální poznatky o přípravku, které jsou známy v době publikace.

### 2. SLOŽENÍ

Sesíťovaná kyselina hyaluronová 1,0 ml.  
Injekční stříkačka přípravku VISCOFILL® EXTRA o objemu 1,0 ml obsahuje 27 mg sesíťované kyseliny hyaluronové.  
Injekční stříkačky jsou sterilizované vlhkým teplem.

### 3. INDIKACE

VISCOFILL® EXTRA je injekční výplňový materiál, určený k ošetření hlubokých kožních deformací a prohloubenin, ke zvětšení objemu a zvýraznění kontur obličeje (lícni kosti, brada), k ošetření nosu při plastických operacích a ke korekci jizev...  
Použití přípravku VISCOFILL® EXTRA v jiných místech těla nebylo testováno.

### 4. KONTRAINDIKACE

VISCOFILL® EXTRA nesmí být aplikován do oblasti čela a periorbitální oblasti (kruhy kolem očí, oční víčka, vějířkovité vrásky kolem očí...).

VISCOFILL® EXTRA nesmí být aplikován do krevních cév.  
Neprovádějte nadměrnou korekci.

VISCOFILL® EXTRA nesmí být použit:

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

VISCOFILL® EXTRA nesmí být aplikován do míst postižených zánětem a/nebo infekcí.

VISCOFILL® EXTRA nesmí být aplikován do kostí, šlach a svalů.

VISCOFILL® EXTRA nesmí být používán krátce před nebo po ošetření např. laserem, chemickým peelingem nebo dermabrazí.

### 5. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

- Neaplikujte VISCOFILL® EXTRA jinak než subkutánně (podkožně) a při aplikaci v blízkosti kosti neaplikujte do kosti, šlach a svalů.
- Neaplikujte do krevních cév (intravaskulárně).
- Pacienti, kteří podstupují léčbu antikoagulačními léky, musí ukončit tuto léčbu 14 dnů před injekční aplikací kyseliny hyaluronové.

Doporučte pacientovi, aby nepoužíval make-up 24 hodin po injekční aplikaci, aby se vyvaroval déletrvajícího pobytu na slunci, UV záření, nízkým teplotám a rovněž sauně nebo parní lázni, a to po dobu 10 dnů po ošetření.

### 6. INKOMPATIBILITA

Je známa inkompatibilita mezi kyselinou hyaluronovou a kvartérními amoniiovými solemi, jako je benzalkonium chlorid. Proto není vhodné, aby se přípravek VISCOFILL® EXTRA dostal do kontaktu



s takovými látkami ani s chirurgickými nástroji, které byly ošetřeny tímto typem látek. Interakce s jinými farmaceutickými přípravky nejsou známy.

**Velmi důležité:** použití přípravku VISCOFILL® EXTRA 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 VISCOFILL® EXTRA mohou objevit nežádoucí účinky ihned nebo s určitým odstupem.

K této vedlejším účinkům patří, s přihlédnutím k aktuálnímu vědeckému a technickému poznání výrobce v době platnosti této příbalové informace, následující (mohou se však také vyskytnout i jiné):

- zánětlivá reakce po vpichu (zčervenání a otok), která může být spojena se svěděním a bolestí v důsledku napětí; tato reakce může přetrvávat až několik hodin, dní a v některých případech až týden;
- lokální krvácení nebo hematom v místě aplikace injekce, zvláště u pacientů, kteří užívají antikoagulační léčbu, musí být VISCOFILL® EXTRA aplikován s opatrností;
- ihned po ošetření nebo až čtyři týdny po ošetření se mohou objevit pupínky připomínající akné, které vymizí přibližně za 2 týdny;
- alergie na kyselinu hyaluronovou;
- indurace (zatvrdnutí) s tvorbou uzlíků v místě aplikace injekce;
- výskyt granulomu, povrchové nekrózy a kopřivky po injekční aplikaci kyseliny hyaluronové byl popsán v literatuře.

Přetrvávání sekundárních reakcí déle než týden nebo výskyt jakýchkoli dalších nežádoucích účinků musí být pacientem co nejdříve hlášen lékaři. Lékař zahájí odpovídající léčbu. Úspěch léčby závisí na včasném rozpoznání nežádoucích účinků. Jakýkoli další nežádoucí účinek související s přípravkem VISCOFILL® EXTRA musí být hlášen prodejci a výrobcem.

## 8. ZPŮSOB POUŽITÍ – DÁVKOVÁNÍ

VISCOFILL® EXTRA je zdravotnický prostředek určený k injekční aplikaci prováděné lékařem, který byl speciálně vyškolen v technikách vyplňování obličejových vrásek injekcemi aplikovanými subkutánně (podkožně).

Oblast, která má být ošetřována, musí být před aplikací injekce důkladně očištěna dezinfekčním roztokem.

Pomocí přiložených tenkých jehel (26G) může být VISCOFILL® EXTRA pomalu injekčně aplikován lineární technikou, vějířovitou technikou nebo mížkovou technikou.

Ošetřená oblast musí být po aplikaci injekce mírně masírována, aby se implantát dobře rozprostřel.

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

## 9. VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda není sterilní ochranný obal poškozený.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti uvedenou na obalu.
- Není určeno k opakovanému použití.
- Není určeno k sterilizaci.
- Použité jehly a injekční stříkačky musí být zlikvidovány do nádoby vyhrazené pro tento účel.

## 10. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- VISCOFILL® EXTRA může být používán 2 roky od data výroby.
- Datum výroby a doba použitelnosti jsou uvedeny na krabici a na každé injekční stříkačce.
- Uchovávejte 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

**CE**  
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 notifikačního orgánu.

