

27

73

70

68



1 x 1mL



72448JR12
Revision 2016-05-03



Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03
Fax : +33 (0) 4 50 27 26 89



EN Only for professional use

DA Kun beregnet til professionel brug

HR Isključivo za profesionalnu upotrebu

LT Tik profesionaliajam naudojimui.

SR Samo za profesionalnu upotrebu

HU Kizárólag professzionális felhasználásra

BG Само за професионална употреба

SL Samo za strokovno uporabo

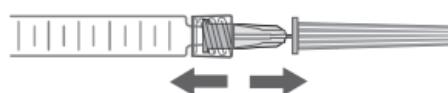
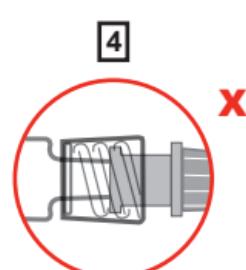
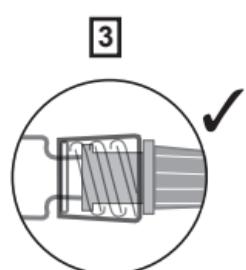
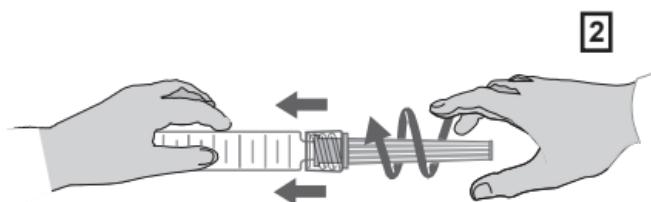
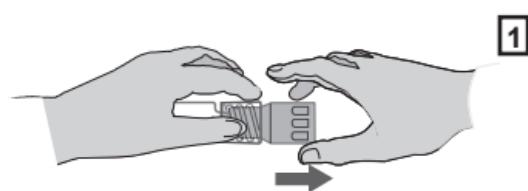
LV Tikai profesionālai lietošanai

RO Exclusiv pentru uz profesional

SK Len na profesionálne použitie

CS Pouze k odbornému použití

EL Μόνο για επαγγελματική χρήση



EN

COMPOSITION

Hyaluronic acid	13.5 mg
Mannitol	9 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 mL

One syringe contains 1 mL of **Juvéderm® HYDRATE**.

DESCRIPTION

Juvéderm® HYDRATE is a sterile pyrogen-free physiological solution of hyaluronic acid which is not of animal origin containing 0.9% mannitol. The gel is presented in a graduated, pre-filled, disposable syringe. Each box contains one 1mL **Juvéderm® HYDRATE** syringe, 2 sterile 30G1/6" needles to be used only for injecting **Juvéderm® HYDRATE**, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability.

STERILISATION

The contents of the **Juvéderm® HYDRATE** syringes is sterilised by moist heat.

The 30G1/6" needles are sterilised by ethylene oxide.

INDICATIONS

Juvéderm® HYDRATE is a solution indicated for use in improving skin hydration and elasticity by multi-injection into the dermal epidermal junction and into the superficial dermis.

CONTRA-INDICATIONS

- Do not inject **Juvéderm® HYDRATE** into the eyelids. The application of **Juvéderm® HYDRATE** in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.
- Do not inject into the blood vessels (intravascular). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- **Juvéderm® HYDRATE** must not be used in:
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by Streptococcus type bacteria or mannitol;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children.
- **Juvéderm® HYDRATE** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **Juvéderm® HYDRATE** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

- **Juvéderm® HYDRATE** is indicated only for intradermal injections.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.

- There is no available clinical data about injection of **Juvéderm® HYDRATE** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **Juvéderm® HYDRATE** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of **Juvéderm® HYDRATE** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with garlic or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any sauna or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **Juvéderm® HYDRATE** should therefore never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure

and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.

- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site might be observed, especially when hyaluronic acid based gel is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak treatment effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of hyaluronic acid in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid injections have also been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **Juvéderm® HYDRATE** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE - POSOLOGY

- This product is designed to be injected by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- **Juvéderm® HYDRATE** is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential associated undesirable effects/risks and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- If storage in a refrigerator (see storage conditions) leave the product to come to room temperature before performing the injection.
- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. In particular, for large surface treatment, the whole area shall be considered (e.g. full face).
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Hold the syringe body, firmly insert the needle provided in the package (fig. 2). Firmly attach the needle turning it gently clockwise as shown fig. 2 until you get it well engaged into the syringe Luer Lock system. Check the needle visually according to

figs. 3 and 4. Holding the syringe body in one hand and needle cap in the other, pull the two hands in opposite direction to remove it, as shown in fig. 5.

Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle. Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.

- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.
- The amount injected will depend on the areas to be treated based on the experience and the injection technique of the medical practitioner. Injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.
- It is recommended not to repeat treatments more frequently than every 15 days.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.
- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles (**CE0476 GALLINI Italy**):
 - Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current applicable directives to ensure their correct elimination.
 - Never try to straighten a bent needle, throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

- Store between 2°C and 25°C.
- Fragile.



SAMMENSÆTNING

Hyaluronsyregel	13,5mg
Mannitol	9mg
Phosphatbuffer pH 7,2 q.s.	1mL

En sprøjte indeholder 1mL **Juvéderm® HYDRATE**.

BESKRIVELSE

Juvéderm® HYDRATE er en steril pyrogenfri fysiologisk oplosning af hyaluronsyre, som ikke er af animalsk oprindelse, indeholdende 0,9% manitol. Gelen befinner sig i en graduert forfyldt engangssprøjte. Hver æske indeholder 1 sprøjte med 1mL **Juvéderm® HYDRATE**, 2 sterile kanyler 30G1/6", beregnet kun til injektion af **Juvéderm® HYDRATE**, en brugsanvisning og et sæt etiketter for at sikre sporbarheden.

STERILISERING

Indholdet af **Juvéderm® HYDRATE** sprøjter er steriliseret ved hjælp af dampsterilisation.

30G1/6" kanyler er steriliseret med ethylenoxid.

INDIKATIONER

Juvéderm® HYDRATE er en oplosning anvist til forbedring af hydrering af huden og dens elasticitet via gentagne injektioner i laget mellem dermis og epidermis og overhuden.

KONTRAINDIKATIONER

- **Juvéderm® HYDRATE** må ikke injiceres i øjenlågene. Injektion af **Juvéderm® HYDRATE** i poserne under øjnene bør kun udføres af specialister uddannet i denne teknik, med en grundig viden om dette særlige områdes fysiologi.
- Undgå at injicere i blodkarrene (intravaskulær). Intravaskulær injektion kan føre til embolisering, okklusion af blodkarrene, iskæmi eller infarkt.
- **Juvéderm® HYDRATE** må ikke bruges hos:
 - Patienter med tilbøjelighed til at udvikle hypertrofisk ardannelse;
 - Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre og/eller gram-positive bakterielle proteiner, da hyaluronsyre dannes af bakterier af *Streptococcus*-typen eller manitol;
 - Gravide eller ammende kvinder;
 - Børn.
- **Juvéderm® HYDRATE** må ikke bruges i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (akne, herpes, mm.).
- **Juvéderm® HYDRATE** bør ikke bruges samtidigt med laserbehandling, dyb kemisk peeling, eller dermabrasio. Det anbefales ikke at injicere produktet til overflade peeling, hvis de inflammatoriske reaktioner er signifikante.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- **Juvéderm® HYDRATE** anvises kun til intradermale injektioner.
- Som et generelt princip er injektion ved hjælp af medicinsk udstyr forbundet med en risiko for infektion. Standard forholdsregler forbundet med injicerbare materialer skal følges.
- Der foreligger ingen kliniske data om injektion af **Juvéderm®**

HYDRATE i et område, der allerede er blevet behandlet med en anden non-ALLERGAN dermal filler.

- Det anbefales ikke at injicere stoffet i et sted, der er blevet behandlet med et permanent implantat.
- Der foreligger ingen kliniske data om effektivitet og tolerabilitet af **Juvéderm® HYDRATE** injektioner hos patienter, der tidligere eller aktuelt lider af en autoimmun sygdom, autoimmunmangel eller hvis de får immunundertrykkende medicin. Lægen/sygeplejersken skal derfor træffe beslutning i hvert enkelt tilfælde, alt efter sygdommens art og dens behandling, og skal også sørge for særlig overvågning af disse patienter. I særdeleshed anbefales det, at disse patienter gennemgår en indledende hudtest for overfølsomhed, og at lægen/sygeplejersken afholder sig fra at injicere produktet, hvis sygdommen er aktiv.
- Der foreligger ingen kliniske data om tolerabilitet af injektioner af **Juvéderm® HYDRATE** hos patienter med tidligere svære og/eller flere allergier. Lægen/sygeplejersken skal derfor træffe beslutning om indikationen i hvert enkelt tilfælde, alt efter allergiens art, og skal også sørge for særlig overvågning af disse risikopatienter. Især kan det besluttes at foreslå en hudtest for overfølsomhed eller forebyggende tilpasset behandling forud for en injektion. Injektion anbefales ikke til patienter, der har oplevet anafylaktisk shock.
- Patienter, der har haft en streptokok-sygdom (tilbagevendende ondt i halsen, akut gigtfeber), skal underlægges en hudtest for overfølsomhed forud for en injektion. I tilfælde af akut gigtfeber med hjertekomplikationer, anbefales det ikke at injicere produktet.
- Patienter behandlet med blodfortyndende medicin eller der bruger stoffer, som kan forlænge blødning (warfarin, acetylsalicylsyre, nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler, eller andre stoffer, der vides at øge koagulationstiden, såsom naturlægemidler med hvidløg eller ginkgo biloba osv.) skal advares om potentiel øget risiko for blødning og hæmatomer under injektionen.
- Patienten skal frarådes brug af makeup i op til 12 timer efter injektionen, og at undgå langvarig udsættelse for sol, UV-stråler, og temperaturer under 0°C, samt sauna og tyrkisk bad i løbet af to uger efter injektionsbehandlingen.
- Sammensætningen af dette produkt er kompatibelt med felter, der anvendes til MR-scanning.

UFORLIGELIGHED

Hyaluronsyre vides at være uforenelig med kvarternære ammoniumsalte, såsom benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® HYDRATE** bør derfor aldrig blive anbragt i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, som er blevet behandlet med denne stoftype.

BIVIRKNINGER

Patienterne skal informeres om, at der er potentielle bivirkninger forbundet med implantation af produktet, som kan forekomme umiddelbart efter eller på et senere tidspunkt. Disse inkluderer men er ikke begrænset til:

- Inflammatoriske reaktioner (rødme, ødem, erytem, mm.), som kan være forbundet med kløe og/eller smerte efter tryk og/eller paræstesi, der opstår efter injektionen. Disse reaktioner kan vare en uge.

- Hæmatom.
- Induration eller knuder på injektionsstedet.
- Pletdannelse eller misfarvning af injektionsstedet kan observeres, især hvis hyaluronsyre dermale fillers indsprøjtes for overfladisk og/eller i tynd hud (Tyndall-effekten).
- Ringe effekt eller svag behandlingseffekt.
- Sjældnemalen vorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af hyaluronsyre i ansigtet og vævskompression er blevet rapporteret, og omfatter forbigående eller permanente synsnedsættelser, blindhed, cerebral iskæmi eller cerebral blødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af de underliggende strukturer. Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient viser nogle af de følgende symptomer, herunder synsændringer, tegn på slagtilfælde, hvidfarvning af huden eller usædvanlige smærter under og kort efter indgrebet. Patienterne skal straks have lægehjælp og evt. evalueres af en passende speciallæge, hvis der opstår en intravaskulær injektion. Tilfælde af bylder, granuloma og øjeblikkelig eller forsinket hypersensitivitet efter hyaluronsyreinjektioner er også blevet rapporteret. Det er derfor tilrådeligt at tage disse potentielle risici i betragtning.
- Patienter skal indberette inflammatoriske reaktioner, som vedvarer i mere end en uge, eller enhver anden bivirkning, som udvikler sig, til lægen/sygeplejersken så hurtigt som muligt. Lægen/sygeplejersken bør igangsætte en passende behandling.
- Alle andre bivirkninger som følge af injektion af **Juvéderm® HYDRATE** skal indrettes til distributøren og/eller producenten.

ANVENDELSESMETODE OG DOSERING

- Dette produkt er designet til at blive injiceret af en autoriseret læge/sygeplejerske i overensstemmelse med de gældende lokale regulativer. For at minimere risikoen for mulige komplikationer, og da præcision er afgørende for en vellykket behandling må produktet kun anvendes af læger/sygeplejersker, der har gennemført en særlig uddannelse og med passende erfaring i injektionsteknik til fyldning af hudfordybelser og gendannelse af volumen.
- **Juvéderm® HYDRATE** skal anvendes som leveret. Ændring eller brug af produktet ud over de i brugsanvisning anførte anbefalinger kan have en negativ indflydelse på sterilitet, ensartethed og ydeevne af produktet, og kan derfor ikke længere forsikres.
- Før behandlingen påbegyndes skal lægen/sygeplejersken informere patienterne om indikationer for produktet, dets kontraindikationer, uforligelighed og potentielle bivirkninger/risici og sikre, at patienterne kender til tegn og symptomer på mulige komplikationer.
- Hvis opbevaring i et køleskab (se betingelser for konservering), lad produktet varme langsomt op til stuetemperatur, inden injektionen foretages.
- Det område, der skal behandles, skal desinficeres grundigt før injektionen. Især for behandling af store overflader, skal hele området tages i betragtning (f.eks. hele ansigtet).
- Fjern hætten af ved at trække den lige ud af sprøjten som vist i fig. 1. Mens der holdes fast i sprøjten underdel, sættes den medfølgende kanyle fast på sprøjten (fig. 2). Kanylen sættes godt fast ved at dreje den forsigtigt med uret som vist fig. 2, indtil den sidder godt i sprøjten Luer-Lock system. Kanylen kontrolleres visuelt i henhold til fig. 3 og 4. Dernæst fjernes kanylehætten

ved at holde fast i sprøjtens underdel med den ene hånd, og kanylehætten i den anden, og ved at trække hænderne i modsatte retninger, som vist i fig. 5.

Før injektion trykkes stempelstangen ned, indtil produktet flyder ud af kanylen.

Injicer langsomt og tryk så let som muligt.

Hvis kanylen er tilstoppet må presset på stempelstangen ikke øges. I stedet bør injektionen stoppes og kanylen udskiftes.

Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan forårsage en frigørelse af kanyle og/eller produktlækage ved luer-lock-niveauet, og/eller øge risikoen for karokklusion.

- Hvis der opstår øjeblikkelig hvidfarvning på noget tidspunkt under injektionen, skal injektionen stoppes og der skal tages passende forholdsregler, såsom massage af området indtil den normale farve vender tilbage.

- Den injicerede mængde afhænger af området, der skal korrigeres, baseret på lægens/sygeplejerskens erfaring og injektionsteknik. Injektion af en uforholdsmaessig stor mængde kan være årsag til nogle bivirkninger, såsom vævsnekrose og ødem.

- Det er vigtigt at massere det behandlede område efter injektionen for at sikre, at stoffet er blevet fordelt jævnt.

- Det anbefales ikke at gentage behandlingerne oftere end hver 15. dag.

ADVARSLER

- Kontroller udløbsdatoen på produktetiketten.
- Hvis sprøjtens indhold viser tegn på separation og/eller ser uklart ud, må sprøjten ikke anvendes.
- Må ikke genbruges. Steriliteten af enheden kan ikke garanteres, hvis enheden genbruges.
- Må ikke gensteriliseres.
- For kanyler (**CE0476 GALLINI Italien**):
 - Brugte kanyler skal smides væk i de dertil indrettede beholdere. Den samme fremgangsmåde gælder sprøjter. Se venligst de nuværende gældende direktiver for at sikre deres korrekte bortskaffelse.
 - Forsøg aldrig at rette en bøjet kanyle, men smid den væk og erstat med en ny.

OPBEVARING

- Opbevares mellem 2°C og 25°C.
- Skrøbelig.



SASTAV

Hijaluronska kiselina	13,5mg
Manitol	9mg
Fosfatni pufer pH 7,2 q.s.	1mL
Jedna štrcaljka sadrži 1mL Juvéderm® HYDRATE .	

OPIS

Juvéderm® HYDRATE je sterilna, apirogena fiziološka otopina hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porijekla i koja sadrži 0,9% manitola. Gel se nalazi u graduiranoj, prethodno napunjenoj štrcaljki za jednokratnu upotrebu. Svako pakiranje sadrži jednu štrcaljku s 1mL otopine **Juvéderm® HYDRATE**, 2 sterilne igle 30G1/6" namijenjene isključivo za ubrizgavanje otopine **Juvéderm® HYDRATE**, informativni letak i naljepnice za osiguranje sljedivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **Juvéderm® HYDRATE** steriliziran je vlažnom toplinom.
Igle 30G1/6" sterilizirane su etilen-oksidom.

INDIKACIJE

Juvéderm® HYDRATE je otopina namijenjena za primjenu u svrhu poboljšanja hidratacije i elastičnosti kože višestrukim ubrizgavanjem u dermo-epidermni spoj te u površinski dermis.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavajte **Juvéderm® HYDRATE** u očne kapke. Primjenu proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** na području vrećica ispod očiju moraju vršiti specijalisti posebno kvalificirani za izvođenje te tehnike, koji su dobro upoznati s fiziologijom tog područja.
- Ne ubrizgavajte u krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih žila, ishemije ili infarkta.
- **Juvéderm® HYDRATE** ne smije se primjeniti:
 - U pacijenata koji su skloni hipertrofičnim ožiljcima;
 - U pacijenata kod kojih je zabilježena preosjetljivost na hijaluronsku kiselinu i/ili na gram-pozitivne bakterijske proteine jer se hijaluronska kiselina dobiva iz bakterija tipa streptokok ili na manitol;
 - U trudnica ili dojilja;
 - U djece.
- **Juvéderm® HYDRATE** se ne smije primjenjivati na područjima kože zahvaćenima upalnim i/ili zaraznim procesima (akne, herpes itd.).
- **Juvéderm® HYDRATE** se ne smije primjenjivati u isto vrijeme kad i laserski tretman, dubinski kemijski piling ili dermoabrazija. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju značajne upalne reakcije nakon površinskog pilinga.

MJERE OPREZA

- **Juvéderm® HYDRATE** je namijenjen isključivo za intradermalno ubrizgavanje.
- U načelu je ubrizgavanje medicinskog proizvoda povezano s rizikom od infekcije. Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera

opreza koje se odnose na injektabilne materijale.

- Ne postoje klinički podaci o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** u područje koje je prethodno tretirano dermalnim filerom koji nije proizvelo društvo ALLERGAN.
- Ne preporučuje se ubrizgavanje u područje na kojem se nalazi trajni implantat.
- Ne postoje klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti injekcija proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** u pacijenata koji su bolovali ili trenutačno boluju od autoimune bolesti ili autoimune deficijencije ili koji primaju imunosupresivnu terapiju. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s prirodom bolesti i odgovarajućim liječenjem, te mora osigurati posebno praćenje tih pacijenata. Posebno se preporučuje da ti pacijenti budu podvrgnuti preliminarnom testiranju kože na preosjetljivost te da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Ne postoje klinički podaci o podnošljivosti ubrizgavanja proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** u pacijenata s povijesnom bolesti koja uključuje teške i/ili višestruke alergije. Liječnik stoga mora odlučiti o indikacijama posebno za svaki pojedinačni slučaj, u skladu s tipom alergije, te mora osigurati posebno praćenje tih pacijenata izloženih riziku. Može se donijeti i odluka da se prije ubrizgavanja proizvoda provede testiranje kože na preosjetljivost ili odgovarajuće preventivno liječenje. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju da povijest bolesti uključuje anafilaktički šok.
- Pacijenti čija povijest bolesti uključuje streptokokne bolesti (rekurentne upale grla, akutna reumatska groznica) podvrgavaju se testiranju kože na preosjetljivost prije davanja injekcije. Ubrizgavanje proizvoda ne preporučuje se u slučaju akutne reumatske groznice i srčanih komplikacija.
- Pacijente koji primaju lijekove protiv zgrušavanja krvi ili unose supstance koje mogu produljiti krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni protuupalni lijekovi, ili druge supstance koje produljuju vrijeme koagulacije kao što su biljni dodaci s češnjakom ili ginkgo biloba itd.) moraju biti upozorenici na potencijalni povećani rizik od krvarenja ili hematomu za vrijeme ubrizgavanja.
- Preporučite pacijentima da 12 sati nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda ne nanose šminku i da izbjegavaju dulje izlaganje suncu, UV zrakama i temperaturama ispod 0°C, kao i odlazak u saunu ili hamam dva tjedna nakon tretmana ubrizgavanja proizvoda.
- Sastav ovog proizvoda kompatibilan je s poljima koja se koriste za magnetsku rezonanciju.

NEKOMPATIBILNOSTI

Hijaluronska kiselina nije kompatibilna s kvarternim amonijevim solima kao što je benzalkonij klorid. **Juvéderm® HYDRATE** stoga nikad ne smije biti u dodiru s tim supstancama ili s medicinskim i kirurškim instrumentima koji su bili u dodiru s tom vrstom supstance.

NEŽELJENI UČINCI

Pacijenti moraju biti obaviješteni o mogućim nuspojavama povezanim s implantacijom ovog proizvoda do kojih bi moglo doći odmah ili nakon određenog vremena. Moguće nuspojave uključuju, ali nisu ograničene na:

- Upalne reakcije (crvenilo, edem, eritem itd.) koje mogu biti

popraćene svrbežom i/ili boli na dodir i/ili parestezijom, a do kojih dolazi nakon ubrizgavanja. Te reakcije mogu potrajati tjedan dana.

- Hematome.
- Stvrdnjavanje ili kvržice na mjestu ubrizgavanja.
- Mrlje ili diskoloracija na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti posebno ako se hijaluronska kiselina u obliku gela ubrizgava preblizu površine i/ili u tanku kožu (Tyndallov učinak).
- Loš učinak ili loš učinak tretmana.
- Zabilježeni su rijetki, ali ozbiljno štetni događaji povezani s intravaskularnim ubrizgavanjem hijaluronske kiseline u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, sljepoču, cerebralnu ishemiju ili cerebralno krvarenje, dovodeći do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja potkožnih struktura. Ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti ako pacijent pokazuje bilo koji od sljedećih simptoma: promjene povezane s vidom, znakove moždanog udara, bijeljenje kože ili neuobičajene bolove za vrijeme ili ubrzo nakon postupka. Dođe li do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentima se mora pružiti hitna liječnička pomoć i pregled odgovarajućeg liječnika specijalista. Nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline također su zabilježeni apsesi, granulomi i trenutna ili odgođena preosjetljivost. Stoga valja uzeti u obzir navedene potencijalne rizike.
- Pacijenti svojem liječniku moraju odmah prijaviti upalne reakcije koje potraju više od tjedan dana ili bilo koju novonastalu nuspojavu. Liječnik bi trebao propisati odgovarajuće liječenje.
- O svim ostalim neželjenim nuspojavama povezanim s ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** potrebno je obavijestiti distributera i/ili proizvođača.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

- Ovaj proizvod obvezno primjenjuje, odnosno ubrizgava ovlašteni liječnik u skladu s primjenjivim lokalnim zakonima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i s obzirom na to da je preciznost od presudne važnosti za uspješan tretman, proizvod smiju koristiti samo liječnici s odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom, koji su upoznati s anatomijom mesta ubrizgavanja i okolnog područja.
- **Juvéderm® HYDRATE** se mora primjenjivati kako je isporučen. Izmjena ili upotreba proizvoda koje nisu obuhvaćene Uputama za upotrebu mogu štetno utjecati na sterilnost, homogenost i učinkovitost proizvoda koje time više ne bi bile zajamčene.
- Liječnici prije tretmana moraju obavijestiti svoje pacijente o indikacijama, kontraindikacijama, nekompatibilnostima i mogućim povezanim neželjenim učincima i rizicima proizvoda te se moraju pobrinuti da su pacijenti upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.
- Ako proizvod čuvate u hladnjaku (pročitajte odjeljak „Uvjeti čuvanja“), ostavite ga da dosegne sobnu temperaturu prije nego što započnete s ubrizgavanjem.
- Prije ubrizgavanja potrebno je temeljito dezinficirati mjesto ubrizgavanja. U slučaju da tretman obuhvaća veliku površinu potrebno je uzeti u obzir cijelo područje (npr. cijelo lice).
- Skinite poklopac povlačenjem sa štrcaljke kako je prikazano na slici 1. Držite štrcaljku i čvrsto umetnite iglu isporučenu u pakiranju (slika 2.). Dobro pričvrstite iglu polako je okrećući u smjeru kazaljke na satu kako je prikazano na slici 2. dok ne sjedne na svoje mjesto na Luer-Lock nastavku štrcaljke. Provjerite izgled

igle u skladu sa slikama 3. i 4. Držite štrcaljku u jednoj ruci, a poklopac igle u drugoj, kako je prikazano na slici 5., i pomičite ruke u suprotnim smjerovima.

Prije ubrizgavanja pritisnite potisnik dok proizvod ne počne teći iz igle.

Polako ubrizgavajte otopinu i primijenite što manje pritiska.

Ako je igla začepljena, ne povećavajte pritisak na potisnik. Umjesto toga zaustavite postupak ubrizgavanja i zamijenite iglu. Nepridržavanje ovih mjera opreza može dovesti do odvajanje igle i/ili curenja proizvoda na mjestu Luer-Lock nastavka i/ili povećanja rizika od vaskularnih oštećenja.

- Ako u bilo kojem trenutku za vrijeme ubrizgavanja koža počne blijetjeti, ubrizgavanje odmah mora biti prekinuto i moraju se poduzeti odgovarajuće mjere poput masiranja područja do povratka uobičajene boje.

- Ubrizgana količina ovisit će o područjima korekcije, u skladu s iskustvom liječnika i njegovoj tehničici ubrizgavanja. Ubrizgavanje prekomjernih količina može dovesti do određenih nuspojava kao što su nekroza tkiva i edem.

- Važno je masirati tretirano područje nakon ubrizgavanja kako bi se supstanca jednolikorasporedila.

- Ne preporučuje se ponavljati tretmane češće od svakih 15 dana.

UPOZORENJA

- Provjerite datum isteka valjanosti na naljepnici proizvoda.

- U slučaju da sadržaj štrcaljke pokazuje znakove razdvajanja i/ili zamućenost, ne koristite štrcaljku.

- Nije za višestruku upotrebu. Sterilnost ovog proizvoda ne može se jamčiti u slučaju višestruke upotrebe.

- Nemojte ponovno sterilizirati.

- Za igle (**CE** 0476 GALLINI Italija):

- Upotrijebljene igle moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike. Isto vrijedi i za štrcaljke.

Provjerite trenutačno važeće direktive za pravilan način odlaganja.

- Ne pokušavajte ispraviti savinutu iglu; bacite je i zamijenite.

UVJETI ČUVANJA

- Proizvod je potrebno čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.

- Lomljivo.



LT

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis	13,5mg
Manitolis	9mg
Fosfatinis buferis pH 7,2 q.s.	1ml

Viename švirkšte yra 1 ml **Juvéderm® HYDRATE**.

APRAŠYMAS

Juvéderm® HYDRATE yra sterilus pirogenų neturintis hialurono rūgšties negyvulinės kilmės fiziologinis tirpalas, kurio sudėtyje yra 0,9% manitolio. Gelis yra graduotame, iš anksto užpildytame vienkartiniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas 1ml **Juvéderm® HYDRATE** švirkštas, 2 sterilios 30G1/6" colio adatos, skirtos įsvirkšti tik **Juvéderm® HYDRATE**, instrukciją lapelis ir etiketės, skirtos užtikrinti atsekanumą.

STERILIZAVIMAS

Juvéderm® HYDRATE švirkštų turinys buvo sterilizuotas drėgnu karščiu.

30G 1/6" colio adatos sterilizuotos etileno oksidu.

INDIKACIJOS

Juvéderm® HYDRATE yra tirpalas, skirtas odos hidracijai ir elastiškumui pagerinti daugkartinėmis injekcijomis į dermos ir epidermio jungtį ir į viršutinį dermos sluoksnį.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nešvirkškite **Juvéderm® HYDRATE** į akies voką. **Juvéderm® HYDRATE** injekcija į maišelius po akimis gali būti atliekama tik specialiai šio metodo apmokyta ir turinčių geras šios srities fiziologijos žinias specialistų.
- Nešvirkškite į kraujagysles (intravaskulinė injekcija). Intravaskulinė injekcija gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių okliuziją, išemiją ar infarktą.
- **Juvéderm® HYDRATE** negalima naudoti:
 - pacientams, kuriems yra linkę susidaryti hipertrofiniai randai;
 - pacientams su padidėjusių jautrumu hialurono rūgščiai ir (ar) gramteigiamiems bakteriniams baltymams, nes hialurono rūgštis yra gaminama streptokokų tipo bakterijų, ar matinoliui;
 - nėščiosioms ir žindančioms moterims;
 - vaikams.
- **Juvéderm® HYDRATE** negalima naudoti srityse, kuriose pasireiškė odos uždegiminiai ir (ar) infekciniai procesai (spuogai, pūsleinė ir pan.).
- **Juvéderm® HYDRATE** neturėtų būti naudojamas kartu su gydymu lazeriu, giliu cheminiu odos šveitimu ar dermabrazija. Pavaršiniams šveitimui: rekomenduojama nešvirkšti preparato, jei šveitimo sukelta uždegiminė reakcija yra žymi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Juvéderm® HYDRATE** indikuojamas tik intraderminėms injekcijoms.
- Kaip įprasta medicinos praktikoje, medicininio instrumento injekcija yra susijusi su infekcijos rizika. Turi būti laikomasi standartinių su įsvirkščiamomis medžiagomis susijusių atsargumo priemonių.

- Néra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® HYDRATE** injekciją į sritį, kuri jau buvo gydama ne ALLERGAN odos užpildu.
- Rekomenduojama nešvirksti į sritį, kurioje įdėtas nuolatinis implantas.
- Néra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® HYDRATE** injekcijų efektyvumą ir toleravimą, jei pacientas sirgo ar šiuo metu serga autoimunine liga ar autoimuniniu deficitu ar pacientui šiuo metu taikomas imunosupresinis gydymas. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju įvertina indikaciją pagal ligos pobūdį ir atitinkamą gydymą ir užtikrina reikiama tokią pacientų stebėjimą. Konkrečiau rekomenduojama, kad tokiemis pacientams būtų atlirkas išankstinis padidėjusio odos jautrumo tyrimas, o jei liga aktyvi – nešvirksti preparato.
- Néra klinikinių duomenų apie **Juvéderm® HYDRATE** injekcijų toleravimą, jei pacientai sirgo sunkia alergijos forma ir (ar) keliomis alergijomis. Todėl praktikuojantis gydytojas kiekvienu atskiru atveju įvertina indikaciją pagal alergiją ir užtikrina reikiama tokią pacientų stebėjimą. Konkrečiau gali būti priimtas sprendimas pasiūlyti prieš injekciją ištirti odą dėl padidėjusio jautrumo ar pasiūlytas tinkamas prevencinės gydymas. Jei pacientui buvo pasireiškės anafilaksinis šokas, rekomenduojama nešvirksti preparato.
- Pacientams, sirgusiems streptokokinėmis ligomis (pasikartojantys peršalimai, ūminis reumas), prieš injekcijos sušvirkštimą atliekamas padidėjusio odos jautrumo tyrimas. Ūminio reumato su širdies komplikacijomis atveju rekomenduojama nešvirksti preparato.
- Pacientai, vartojantys antikoagulantius ar preparatus, kurie gali pailginti kraujavimą (varfariną, acetilsalicilo rūgštį, nesteroidinius priešuždegiminius vaistus ar kitus preparatus, kurie pailgina krešėjimo trukmę, pvz., augalinės kilmės papildus su česnaku, ginkmedžiu ir pan.), turi būti įspėti apie padidėjusią potencialią kraujavimo ir hematomų riziką atliekant injekciją.
- Rekomenduokite pacientui 12 valandų po gydymo injekcija nenaudoti makiažo ir vengti ilgesnio kontakto su saulės spinduliais, ultravioletiniais spinduliais, žemesnės nei 0°C temperatūros, taip pat dvi savaites po gydymo injekcija nesilankytи saunoje ar turkiškoje partyje.
- Šio preparato sudėtis suderinta su magnetiniam rezonansui naudojamais magnetiniais laukais.

NESUDERINAMUMAS

Yra žinoma, kad hialurono rūgštis nesuderinama su ketvirtinėmis amonio druskomis, pvz., benzalkonio chloridu. Todėl **Juvéderm® HYDRATE** niekada neturėtų būtų laikomas taip, kad galėtų turėti sąlytį su šiomis medžiagomis ar medicininiais ar chirurginiais instrumentais, kurie buvo apdoroti šiomis medžiagomis.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Pacientai turi būti informuoti apie potencialų su šio preparato implantacija susijusį šalutinį poveikį, kuris gali pasireikšti nedelsiant arba vėliau. Iš šalutinės poveikės jeina, bet tuo neapsiribojama:

- uždegiminės reakcijos (paraudimas, edema, eritema ir pan.), kurios gali būti susijusios su niežuliu ir (ar) skausmu paspaudus ir (ar) parestezija, atsirandančiais po injekcijos. Šios reakcijos gali tapti iki savaitės;
- hematemos;
- sukietėjimai ar gumbai injekcijos vietoje;

- gali atsirasti dėmių ar spalvos pakitimų injekcijos srityje, ypač jei hialurono rūgšties pagrindo gelis suvirkščiamas pernelyg negiliai ir (ar) esant plonai odai (Tindallo reiškinys);
- prastas poveikis ar silpnas gydymo poveikis;
- yra žinomi reti, bet rimti nepageidaujami reiškiniai, susiję su intravaskulinėmis odos užpildų injekcijomis į veidą ir audinių suspaudimui: laikinas ar negrįztamas regos sutrikimas, aklumas, cerebrinė išemija, cerebrinis kraujavimas, sukeliantis insultą, odos nekrozė ir poodinių struktūrų pažeidimai. Nedelsdami nutraukite injekciją, jei pacientui pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: regos pakitimai, insulto požymiai, odos pabalimas ar neįprastas skausmas atliekant procedūrą arba netrukus po jos. Intravaskulinės injekcijos atveju pacientas turėtų gauti skubią medicininę pagalbą, esant reikalui įj turėtų apžiūrėti atitinkamas praktikuojantis gydytojas. Taip pat yra žinoma, kad po hialurono rūgšties injekcijų atsirado abscesai, granulomas ir iškart po injekcijos ar po kurio laiko pasireiškė padidėjęs jautumas. Todėl rekomenduojama atsižvelgti į šias potencialias rizikas.
- Pacientai turi kaip galima greičiau pranešti savo praktikuojančiam gydytojui apie ilgiau nei vieną savaitę išliekančias uždegimines reakcijas ar bet kokį kitą šalutinį poveikį. Praktikuojantis gydytojas turi paskirti reikiamą gydymą.
- Apie bet kokį kitą su **Juvéderm® HYDRATE** injekcija susijusį nepageidaujamą poveikį būtina pranešti platintojui ir (ar) gamintojui.

NAUDOJIMO BŪDAS. DOZAVIMAS

- Šio preparato injekcijas atlieka įgaliotas praktikuojantis gydytojas pagal galiojančius vietos reglamentus. Potencialių komplikacijų rizikai sumažinti ir dėl sėkmingesniam gydymui reikalingo tikslumo produktą turi naudoti tik tinkamai apmokyti, reikiama patirtį ir injekcijos vietas ir srities aplink ją anatomiją išmanantys praktikuojantys gydytojai.
- **Juvéderm® HYDRATE** turi būti naudojamas toks, koks yra tiekiamas. Produkto modifikavimas ar naudojimas ne pagal naudojimo instrukcijas gali neigiamai paveikti produkto sterilių, homogeniškumą ir veikimą, todėl tokiu atveju negalima užtikrinti produkto tinkamumo naudojimui.
- Prieš atlikdami gydymą praktikuojantys gydytojai turi informuoti savo pacientus apie produkto indikacijas, kontraindikacijas, nesuderinamumą ir su jais susijusį potencialų nepageidaujamą poveikį ar riziką ir užtikrinti, kad pacientai žino apie potencialių komplikacijų ženklus ir simptomus.
- Jei produktas laikomas šaldytuve (žr. laikymo sąlygas), prieš atlikdami injekciją palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Gydytina vieta prieš injekciją turi būti kruopščiai dezinfekuota. Jei bus gydomas didelis paviršiaus plotas, reikia dezinfekuoti visą sritį (pvz., visą veidą).
- Pašalinkite galiuko dangtelį ištraukdami jį tiesiai iš švirkšto, kaip parodyta 1 pav. Laikydami švirkštą tvirtai įstatykite pakuočėje esančią adatą (2 pav.) Tvirtai įstatykite adatą švelniai sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 2 pav., kol adata gerai susijungs su švirkšto Luerio jungtimi. Vizualiai apžiūrėkite adatą pagal 3 ir 4 pav. Pašalinkite apsauginį gaubtelį viena ranka laikydami švirkštą, kita ranka – apsauginį gaubtelį ir traukdami rankas priešingomis kryptimis, kaip parodyta 5 pav.
- Prieš įsvirkšdami spauskite stūmoklj, kol preparatas pradės tekėti iš adatos.
- Švirkškite létai, naudodami mažiausią reikiamą spaudimą.

Jei adata užsikimšo, nespauskite stūmoklio stipriau. Vietoje to nutraukite injekciją ir pakeiskite adatą.

Del šių atsargos priemonių nesilaikymo adata gali atskirti nuo švirkšto ir (ar) preparatas gali pratekėti Luerio jungties vietoje ir (ar) padidinti kraujagyslių veiklos sutrikdymo riziką.

- Jei bet kurioje injekcijos fazėje oda staigiai pabačia, injekciją reikia nutraukti ir imtis reikiamaus veiksmų (pvz., srities masažo), kol oda atgaus normalią spalvą.

- Injekcijos kiekis priklauso nuo koreguotinų sričių remiantis praktikuojančio gydytojo patirtimi. Per didelio kiekiu sušvirkštima gali sukelti tam tikrą šalutinį poveikį, pvz., audinių nekrozę ar edemą.

- Po injekcijos svarbu masažuoti gydytą vietą, kad būtų užtikrinta, jog preparatas pasiskirstė tolygiai.

- Rekomenduojama nekartoti gydymo dažniau kaip kas 15 dienų.

ISPĖJIMAI

- Patikrinkite galiojimo datą ant produkto etiketės.

- Jei švirkšto turinyje yra atskyrimo požymių ir (ar) turinys atrodo drumstas, nenaudokite švirkšto.

- Nenaudokite pakartotinai. Jei instrumentas panaudojamas pakartotinai, negalima užtikrinti jo sterilumo.

- Nesterilizuokite panaudoto švirkšto.

- Adatoms (CE0476 GALLINI Italy (Italija):

- Panaudotas adatas reikia išmesti į tam skirtus konteinerius. Taip pat reikia elgtis ir su švirkštais.

Kad užtikrintumėte tinkamą pašalinimą, vadovaukitės šiuo metu galiojančiomis direktyvomis.

- Niekada nebandykite ištiesinti sulinkusios adatos; išmeskite adatą ir pakeiskite ją kita.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite 2–25°C temperatūroje.

- Trapu.



SASTAV

Hijaluronska kiselina	13,5mg
Manitol	9mg
Fosfatni pufer pH 7,2, pribl.	1mL

Jedan špric sadrži 1mL proizvoda **Juvéderm® HYDRATE**.

OPIS

Juvéderm® HYDRATE je sterilni apirogeni fiziološki rastvor hijaluronske kiseline koji nije životinjskog porekla i sadrži 0,9% manitola. Gel se nalazi u fabrički napunjrenom gradiranom špricu za jednokratnu upotrebu. U svakoj kutiji nalazi se jedan špric **Juvéderm® HYDRATE** od 1mL, 2 sterilne igle veličine 30G1/6" koje se koriste isključivo za ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® HYDRATE**, brošura sa uputstvima i komplet nalepnica radi osiguranja sledljivosti.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **Juvéderm® HYDRATE** steriliše se vrelom vodenom parom.
Igle veličine 30G1/6" sterilišu se etilen oksidom.

INDIKACIJE

Juvéderm® HYDRATE je rastvor koji se koristi za poboljšanje hidriranosti i elastičnosti kože ubrizgavanjem u dermoepidermalni spoj i u površinski dermis.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne ubrizgavati proizvod **Juvéderm® HYDRATE** u očne kapke. Ubrizgavanje proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** u podočnjake mogu da vrše isključivo specijalisti koji su posebno obučeni za ovu tehniku i imaju dobro poznavanje fiziologije ovog područja.
- Ne ubrizgavajte u krvne sudove (intravaskularno). Intravaskularno ubrizgavanje može dovesti do embolizacije, začepljenja krvnih sudova, ishemije i infarkta.
- **Juvéderm® HYDRATE** ne sme da se koristi kod:
 - pacijenata kod kojih lako dolazi do hipertrofije ožiljaka;
 - pacijenata kod kojih postoji hipersenzitivnost na hijaluronsku kiselinu i/ili na Gram-pozitivne bakterijske proteine pošto se hijaluronska kiselina proizvodi od bakterija iz grupe streptokoka ili manitola;
 - trudnica ili dojilja;
 - dece.
- **Juvéderm® HYDRATE** ne sme da se koristi na površinama gde je prisutno neko kožno zapaljenje i/ili infekcija (akne, herpes i dr.).
- **Juvéderm® HYDRATE** ne treba da se koristi istovremeno sa laserskom terapijom, dubokim hemijskim pilingom ili dermoabrazijom. U slučaju površinskog pilinga ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u područja na kojima je došlo do znatne zapaljenske reakcije.

MERE PREDOSTROŽNOSTI PRI UPOTREBI

- **Juvéderm® HYDRATE** je indikovan samo za intradermalno ubrizgavanje.
- U principu, bilo kakvo ubrizgavanje može da predstavlja rizik od infekcije. Potrebno je slediti standardne mere predostrožnosti u

vezi sa materijalima za ubrizgavanje.

- Nema kliničkih podataka o ubrizgavanju proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** u područje već tretirano nekim drugim dermalnim filerom.
- Preporučuje se da ga ne ubrizgavate na mesto na koje je već ubačen trajni implantat.
- Nema kliničkih podataka o efikasnosti i toleranciji proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** kod pacijenata koji su preležali ili trenutno imaju neku autoimunu bolest ili autoimunu deficijenciju ili uzimaju imunosupresivnu terapiju. U zavisnosti od prirode te bolesti i njenog načina lečenja lekar treba da za svaki slučaj ponaosob doneše odluku o primeni proizvoda i praćenju tih pacijenata. Naročito se preporučuje da takvi pacijenti obave preliminarni test hipersenzitivnosti kože i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest aktivna.
- Nema kliničkih podataka o toleranciji proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** kod pacijenata koji imaju istoriju teških i/ili višestrukih alergija. U zavisnosti od prirode te alergije lekar treba da za svaki slučaj ponaosob doneše odluku o primeni proizvoda i praćenju pacijenata koji su pod tim rizikom. Može se predložiti testiranje kože na hipersenzitivnost ili odgovarajuće preventivno lečenje pre ubrizgavanja proizvoda. Ne preporučuje se ubrizgavanje proizvoda u slučaju istorije anafilaktičkog šoka.
- Pacijenti sa istorijom streptokoknih bolesti (hronične upale grla, akutna reumatska groznica) treba da obave testiranje hipersenzitivnosti kože pre ubrizgavanja proizvoda. Ubrizgavanje proizvoda se ne preporučuje u slučaju akutne reumatske groznice sa komplikacijama na srcu.
- Pacijenti koji uzimaju antikoagulantne lekove ili koriste supstance koje mogu da izazovu produženo krvarenje (varfarin, acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili druge supstance koje povećavaju vreme zgrušavanja kao što su biljni dodaci ishrani sa belim lukom ili ginko bilobom itd.) moraju se upozoriti o potencijalno uvećanim rizicima od krvarenja i hematoma prilikom ubrizgavanja.
- Preporučite pacijentu da ne koristi nikakvu šminku u periodu od 12 sati nakon tretmana i da izbegava duže izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i da dve nedelje nakon tretmana ne odlazi u saunu i tursko kupatilo.
- Sastav ovog proizvoda je kompatibilan sa poljima korišćenim kod snimanja magnetnom rezonanciom.

NEKOMPATIBILNOSTI

Poznata je nekompatibilnost hijaluronske kiseline sa solima kvaternarnog amonijaka, kao što je benzalkonijum-hlorid. **Juvéderm® HYDRATE** zato nikad ne treba da dođe u dodir sa tim supstancama niti sa hirurškim instrumentima tretiranim takvim supstancama.

NEŽELJENA DEJSTVA

Pacijenti moraju biti obavešteni da u slučaju ubrizgavanja ovog proizvoda može doći do sporednih efekata koji se mogu javiti odmah ili naknadno. U njih spada pre svega sledeće:

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, oticanje, eritem itd.) koje se mogu javiti zajedno sa svrabom i/ili bolom na dodir i/ili paretezijom nakon ubrizgavanja. Ove reakcije mogu potrajati nedelju dana.
- Hematomi.
- Stvaranje otvrdnuća ili čvorića na mestu ubrizgavanja.
- Može se uočiti pojавa mrlja ili promena boje na mestu

ubrizgavanja, posebno ukoliko se gel na bazi hijaluronske kiseline ubrizgava previše površinski i/ili u slučaju stanjene kože (Tindalov efekat).

- Nikakav ili slab efekat punjenja.
- Prijavljeni su retki, ali ozbiljni slučajevi neželjenog dejstva u vezi sa intravaskularnim ubrizgavanjem hijaluronske kiseline u lice i kompresijom tkiva koji uključuju privremeno ili trajno oštećenje vida, slepilo, ishemiju mozga ili cerebralnu hemoragiju i dovode do moždanog udara, nekroze kože i oštećenja njenih osnovnih struktura. Bez odlaganja prekinite ubrizgavanje ukoliko se kod pacijenta jave sledeći simptomi, uključujući promene u vidu, znakove moždanog udara, bledilo kože ili neuobičajen bol tokom ili neposredno nakon procedure. Ukoliko dođe do intravaskularnog ubrizgavanja, pacijentu se bez odlaganja mora ukazati medicinska pomoć, a moguće i pregled odgovarajućeg lekara specijaliste. Takođe su prijavljeni apsesi, granulomi i hipersenzitivnost koja nastupa odmah nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline ili naknadno. Zato je preporučljivo uzeti u obzir te potencijalne rizike.
- Pacijenti moraju svom lekaru što pre prijaviti zapaljenske reakcije koje traju duže od nedelju dana, kao i bilo koje druge eventualne nuspojave. Lekar treba da preduzme odgovarajuće lečenje.
- Bilo koji drugi neželjeni efekat povezan sa ubrizgavanjem proizvoda **Juvéderm® HYDRATE** mora se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMENE – DOZIRANJE

- Ovaj proizvod je namenjen ubrizgavanju od strane ovlašćenog lekara u skladu sa važećim lokalnim propisima. Kako bi se smanjili rizici od potencijalnih komplikacija i imajući u vidu da je preciznost od ključne važnosti za uspešan tretman, proizvod treba da koriste samo lekari koji su prošli adekvatnu obuku i imaju odgovarajuće iskustvo i znanje o anatomiji mesta ubrizgavanja i njegove okoline.
- **Juvéderm® HYDRATE** se mora koristiti u priloženom obliku. Modifikacija proizvoda ili njegova upotreba drugačije nego što je opisano u ovom uputstvu može narušiti sterilnost, homogenost i dejstvo proizvoda i tada se ne može garantovati njegov učinak.
- Lekari pre tretmana moraju obavestiti pacijente o indikacijama i kontraindikacijama proizvoda, kao i o potencijalnim povezanim neželjenim dejstvima/rizicima i moraju osigurati da su pacijenti upoznati sa znakovima i simptomima potencijalnih komplikacija.
- Ukoliko se proizvod skladišti u frižideru (videti uslove skladištenja), ostavite ga da se zagreje na sobnoj temperaturi pre ubrizgavanja.
- Tretirano područje treba temeljno dezinfikovati pre ubrizgavanja. U slučaju tretiranja velike površine, mora se uzeti u obzir celokupno područje (npr. celo lice).
- Skinite kapicu svlačenjem sa vrha šprica, kao na sl. 1. Držeći telo šprica, čvrsto ubacite iglu koja je obezbeđena u pakovanju (sl. 2). Dobro pričvrstite iglu okrećući je lagano u smeru kretanja kazaljke na satu kao na sl. 2 sve dok je pravilno ne umetnete u Luer Lock sistem šprica. Vizuelno proverite iglu prema sl. 3 i 4. Držeći telo šprica u jednoj ruci, a kapicu igle u drugoj, povucite ruke u suprotnim smerovima kako biste je skinuli, kao na sl. 5. Pre ubrizgavanja, pritisnite klip šprica sve dok proizvod ne isteče iz igle.

Ubrizgajte polako primenjujući najmanju potrebnu količinu pritiska.

Ako je igla začapljena, ne povećavajte pritisak na klip. Umesto toga prekinite ubrizgavanje i zamenite iglu.

Nepridržavanje ovih mera predostrožnosti može izazvati odvajanje igle i/ili curenje proizvoda iz šprica i/ili uvećani rizik od vaskularnog kompromisa.

- Ukoliko u bilo kom trenutku tokom ubrizgavanja nastupi trenutno bledilo, neophodno je prekinuti ubrizgavanje i preuzeti odgovarajuće mere, kao što je masiranje datog područja dok se ne povrati normalna boja.

- Ubrizgana količina zavisi od područja koja treba da se tretiraju na osnovu iskustva i tehnike ubrizgavanja lekara. Ubrizgavanje prekomerne količine može biti uzrok nekih nuspojava, poput nekroze tkiva i edema.

- Važno je nakon ubrizgavanja masirati tretirano područje da bi se postiglo ravnomerno raspoređivanje supstance.

- Ne preporučuje se ponavljanje tretmana češće od svakih 15 dana.

UPOZORENJA

- Proveriti rok trajanja otisnut na nalepnici proizvoda.

- Ukoliko sadržaj šprica pokazuje znakove razlaganja i/ili deluje zamućeno, ne koristite špric.

- Ne koristiti ponovo. Sterilnost ovog preparata se ne može garantovati u slučaju ponovne upotrebe.

- Ne sterilisati ponovo.

- Za igle (**CE** 0476 GALLINI Italy):

- Upotrebljene igle se moraju odložiti u odgovarajuće posude. Isto važi i za špriceve.

Za njihovo pravilno uklanjanje pridržavajte se važećih direktiva.

- Ne pokušavajte da ispravite savijenu iglu; bacite je i upotrebite novu.

NAČIN ČUVANJA

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.

- Osetljivo.



ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav	13,5mg
Mannitol	9mg
Foszfátpuffer, pH 7,2 q.s.	1ml
Egy fecskendő 1ml Juvéderm® HYDRATE készítményt tartalmaz.	

LEÍRÁS

A **Juvéderm® HYDRATE** egy steril, pirogénmentes, nem állati eredetű 0,9% mannitolt tartalmazó, hialuronsav tartalmú fiziológiai oldat. A gél skálával ellátott, előre feltöltött, eldobható fecskendőben kerül forgalomba. Egy doboz egy 1ml-es **Juvéderm® HYDRATE** fecskendőt, 2, kifejezetten a **Juvéderm® HYDRATE** befecskendezésére szolgáló egyszer használatos 30G1/6" steril tűt, egy útmutatót és a nyomon követhetőséget szolgáló címkeket tartalmazza.

STERILIZÁLÁS

A **Juvéderm® HYDRATE** fecskendők tartalma nedves hővel került sterilizálásra.

A 30G1/6" tűk sterilizálása etilén-oxiddal történt.

JAVALLATOK

A **Juvéderm® HYDRATE** a bőr hidratációjának és rugalmasságának javítására szolgáló oldat a dermatolos-epidermális illeszkedésbe és a felületi bőrbe történő többszörös befecskendezés céljára.

ELLENJAVALLATOK

- Ne fecskendezze a **Juvéderm® HYDRATE** oldatot a szemhéjba. A **Juvéderm® HYDRATE** szem alatti táskákon történő alkalmazása kizárolag a kifejezetten erre a technikára kiképzett, az adott terület fiziológiáját jól ismerő specialisták számára van fenntartva.
- Ne fecskendezze a vénákba (intravaszkuláris alkalmazás). Az intravaszkuláris befecskendezés embolizációhoz, érelzáródáshoz, isémiához vagy infarktushoz vezethet.
- A **Juvéderm® HYDRATE** nem használható:
 - hipertrófiás hegesedésre hajlamos pácienseknél;
 - Az olyan betegeknél, akik túlerzékenyek a hiarulonsavra és/ vagy a gram pozitív bakteriális proteinekre, mivel a hialuronsav streptococcus típusú baktériumokból készül; vagy a manitolra túlerzékenyeknél;
 - Terhes vagy szoptató nőknél;
 - gyermekknél.
- A **Juvéderm® HYDRATE** nem használható kután gyulladásos és/ vagy fertőzött területeken (akné, herpesz stb.).
- A **Juvéderm® HYDRATE** nem használható egyidejű lézerkezelés, mélyhámlasztás vagy dermabrázió mellett. Felületi hámlasztás esetén nem javasolt a termék használata, ha jelentős gyulladás jelentkezik.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A **Juvéderm® HYDRATE** kizárolag intradermális befecskendezésre szolgál.
- Általánosságban elmondható, hogy az orvosi termékek befecskendezése fertőzés kockázatát hordozza magában.

Követni kell a befecskendezhető anyagokra vonatkozó hagyományos óvintézkedéseket.

- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® HYDRATE** olyan területre történő befecskendezéséről, mely korábban már volt nem Allergan bőrfeltöltővel kezelve.
- Nem javasolt a terméket olyan területre befecskendezni, mely korábban már állandó implantátummal volt kezelve.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® HYDRATE** hatékonyságáról és toleranciájáról olyan betegek esetén, akik autoimmun-betegségben vagy -hiányban szenvedtek vagy szenvednek, illetve immunszupresszív terápia alatt állnak.. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, a betegség jellegét és annak kezelését szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a páciensek állapotának nyomon követéséről. Az ilyen pácienseknél mindenkorban javasolt a túlerzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése, és amennyiben a betegség aktív, kerülni kell a termék használatát.
- Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a **Juvéderm® HYDRATE** injekcióval szemben tanúsított toleranciáról olyan pácienseknél, akik súlyos és/vagy többszörös allergiában szenvednek. Ezért az orvosnak minden esetben külön-külön fel kell mérnie a javallatokat, az allergia jellegét szem előtt tartva, továbbá gondoskodnia kell a veszélyeztetett páciensek állapotának nyomon követéséről. Az injekció beadása előtt túlerzékenységre vonatkozó előzetes bőrteszt elvégzése vagy megfelelő megelőző kezelés javasolt. Anafilaktikus sokk esetén a termék befecskendezése nem javasolt.
- A korábban streptococcusos betegséggel diagnosztizált pácienseknél (visszatérő torokgyulladás, akut reumás láz) az injekció beadása előtt a túlerzékenységre vonatkozó bőrteszt elvégzése javasolt. Nem javasolt a termék befecskendezése, ha az akut reumás láz szívkoplíkációkkal jár együtt.
- A vérárvadásgátlót, illetve a vérzés idejét meghosszabbító gyógyszereket (warfarint, acetil-szalicilsavat, nem szteroidos gyulladáscsökkentőt, vagy az alvadási időt növelő egyéb termékeket, például fokhagymát vagy ginkgo bilobát stb. tartalmazó növényi étrendkiegészítőt) szedő pácienseket figyelmeztetni kell a vérzés és hematóma befecskendezés során történő megnövekedett kockázatára.
- Kérjük, tájékoztassa a pácienset, hogy az injekciós kezelést követő 12 órában ne használjon sminket, kerülje a túlzott napfényt, az UV-sugarakat, a 0°C alatti hőmérsékletet, valamint a kezelést követő két hétag ne szunázzon vagy törökfürdőzzön.
- A termék összetétele kompatibilis a mágneses képalkotásban használt mezőkkel.

INKOMPATIBILITÁSOK

A hialuronsav inkompatibilis a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloriddal. A **Juvéderm® HYDRATE** ezért nem érintkezhet ezekkel az anyagokkal, vagy a korábban ilyen anyagokkal kezelt orvosi-sebészeti eszközökkel.

NEM KÍVÁNT HATÁSOK

A pácienset tájékoztatni kell, hogy a termék befecskendezése bizonyos mellékhatásokkal járhat, melyek azonnal vagy később is jelentkezhetnek. Ilyen mellékhatás lehet többek között:

- A befecskendezést követő gyulladásos reakciók (pirosság, ödéma, eritéma stb.), melyek viszketéssel és/vagy nyomásra

történő fájdalommal és/vagy paresztéziával járhatnak együtt. Ezek a reakciók egy hélig elhúzódhatnak.

- Hematóma.
- A befecskendezés helyének megkeményedése vagy csomók kialakulása.
- Megfigyelhető a befecskendezés helyének elszíneződése, különösen a hialuronsav alapú gél túlságosan felületi és/vagy vékony bőrbe történő befecskendezésekor (Tyndall-hatás)i
- Nem elégsges hatás vagy nem megfelelő feltöltési eredmény.
- A hialuronsav arcba vagy a bőr összenyomásával történő intravaszkuláris befecskendezése során néhány ritka de súlyos mellékhatás is jelentkezett, mint pl. ideiglenes vagy állandó látásromlás, vakság, cerebrális isémia vagy cerebrális vérzés, ami szélütéshez, a bőr elhalásához illetve a mögöttes szövetek károsodásához vezethet. Azonnal hagyja abba a befecskendezést, ha a páciens az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja (pl. látásromlás, szélütés jelei, a bőr elhalványodása vagy szokatlan fájdalom az eljárás során vagy röviddel utána). A páciensnek azonnali orvosi megfigyelésben és lehetőség szerint megfelelő orvosi vizsgálatban kell részesülnie az intravaszkuláris befecskendezéskor. A hialuronsav injekciók után tályogokat, granulómát és azonnali vagy később fellépő túlerzékenységi reakciót is jelentettek. Ezeket a lehetséges kockázatokat minden esetben figyelembe kell venni.
- A pácienseknek az egy hétnél tovább fennálló gyulladásos reakciókat, és minden egyéb mellékhatást mihamarabb jelenteniük kell kezelőorvosuknak. A kezelőorvosnak gondoskodnia kell a megfelelő kezelésről.
- Bármely más, a **Juvéderm® HYDRATE** injekcióval kapcsolatban fellépő mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA - ADAGOLÁS

- A terméket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően szakképzett orvosnak kell beadnia. A lehetséges komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében és mivel a pontosság rendkívül fontos a sikeres kezelés érdekében, a terméket csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel, tapasztalattal és tájékozottsággal rendelkeznek a teltség-visszaállító befecskendezési technikák terén.
- A **Juvéderm® HYDRATE** készítményt eredeti formájában kell felhasználni. A termék a Használati útmutatójában leírtaktól eltérő módosítása kedvezőtlenül befolyásolhatja annak sterilitását, homogenitását és teljesítményét, és ezek a továbbiakban nem biztosíthatók.
- A kezelés megkezdése előtt az orvosoknak tájékoztatniuk kell a pácienseket a termékkel kapcsolatos javallatokról, ellenjavallatokról, inkompatibilitásokról és a bőrfeltöltő injekciók lehetséges mellékhatásairól/kockázatairól és meg kell győződni róla, hogy a páciensek tisztában vannak a lehetséges kockázatokra jellemző jelzésekkel és tünetekkel.
- Hűtőszekrényben történő tárolás esetén (lásd a tárolási feltételeket) befecskendezés előtt hagyja a terméket szobahőmérsékletre melegedni.
- A befecskendezés előtt a kezelt területet alaposan le kell fertőtleníteni. Az egész területet figyelembe kell venni, különösen nagy felületek (pl. teljes arc) kezelésekor.
- A fecskendőről egyenesen lehúzva távolítsa el a fedelet az 1. ábrán látható módon. A fecskendőt megtartva helyezze fel

szorosan a csomagban lévő tűt (2. ábra). Az óramutató járásnak irányába történő finom forgatással csatlakoztassa szorosan a tűt a 2. ábrán látható módon, amíg az megfelelően el nem helyezkedik a fecskendő Luer-reteszében. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tűt a 3. és 4. ábrának megfelelően. A fecskendőt az egyik, a tű kupakját pedig a másik kézben tartva húzza szét a két kezét a tű eltávolításához az 5. ábrán látható módon.

Befecskendezés előtt nyomja lefelé a fecskendő dugattyúját, amíg a termék meg nem jelenik a tű végén.

Lassan végezze el a befecskendezést, kizárolag a szükséges nyomást használva.

Ha a tű elakad, ne növelje a nyomást a fecskendő dugattyúján. Ehelyett szakítsa meg a befecskendezést és cserélje ki a tűt.

Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a tű leválásához és/vagy a termék

luer-retesznél történő szivárgásához és/vagy az érsérülések kockázatának növekedéséhez vezethet.

- Ha a bőr a befecskendezés során bármikor elfehéredik, állítsa le a befecskendezést és alkalmazzon megfelelő intézkedéseket, például masszározza a területet, amíg az ismét normál színű nem lesz.

- A befecskendezett mennyiség függ a korrigálandó területtől és az orvos tapasztalata alapján kerül meghatározásra. A felesleges mennyiség befecskendezése mellékhatásokhoz, például a szövetek elhalásához és ödémához vezethet.

- Az anyag egyenletes eloszlása érdekében a befecskendezést követően át kell masszározni a kezelt területet.

- A kezelések ismétlése 15 napnál sűrűbben nem javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a termékcímkén a lejáratit időt.
- Abban az esetben, ha a fecskendőn szeparáció jelei látható és/vagy a fecskendő tartalma fátyolos, ne használja a fecskendőt.
- Ne használja fel újra a terméket. A termék újból felhasználásakor a sterilitás nem garantálható.
- Ne sterilizálja újra.
- A tükre vonatkozó figyelmeztetések (CE 0476 GALLINI Olaszország):
 - A használt tüket az arra alkalmas tartályokba kell kidobni. Ugyanígy járjon el a fecskendők esetében is.
 - A helyes leselejtezéssel kapcsolatban tekintse meg a hatályos irányelvezeteket.
 - A meghajlott tüket soha ne próbálja meg kiegyenesíteni, dobja ki azokat és használjon új tűt.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- 2 °C és 25 °C között tárolja.

- Törékeny.



СЪСТАВ

Хиалуронова киселина	13,5mg
Манитол	9mg
Фосфатен буфер pH 7,2q.s.	1mL
Една спринцовка съдържа 1mL Juvéderm® HYDRATE .	

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® HYDRATE е стерилен апирогенен физиологичен разтвор на напречно омрежена хиалуронова киселина, която не е от животински произход, със съдържание на 0,9% манитол. Гелът се предлага като градуирана, предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа една спринцовка от 1mL **Juvéderm® HYDRATE**, 2 стерилни игли 30G1/6" за еднократна употреба, предназначени за инжектиране само на **Juvéderm® HYDRATE**, листовка с инструкции и комплект от етикети за осигуряване на проследимост.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Съдържанието на спринцовките **Juvéderm® HYDRATE** е стерилизирано с влажна пара.

Иглите с размер 30G1/6" са стерилизирани с этиленов оксид.

ПОКАЗАНИЯ

Juvéderm® HYDRATE е разтвор, предназначен за подобряване на кожната хидратация и еластичност посредством многократно инжектиране в зоната на дермо-епидермалното съединение и повърхностната дерма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Да не се инжектира **Juvéderm® HYDRATE** в клепачите. Нанасянето на **Juvéderm® HYDRATE** в зоната под очите трябва да става от специалисти, обучени да използват тази техника, със солидни познания за физиологията на тази чувствителна зона.
- Не инжектирайте в кръвоносни съдове (интраваскуларно). Интраваскуларното инжектиране може да доведе до емболизация, запушване на съдове, исхемия или инфаркт.
- **Juvéderm® HYDRATE** не трябва да се използва при:
 - Пациенти, които имат склонност към развитие на хипертрофични белези;
 - Пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина и/или към грам положителни бактериални протеини като хиалуронова киселина, предизвикана от бактерии тип *Streptococcus* или манитол;
 - Жени, които са бременни или кърмят;
 - Деца.
- **Juvéderm® HYDRATE** не трябва да се използва в зони с прояви на кожни възпалителни и/или инфекционни процеси (акне, херпес, и др.).
- **Juvéderm® HYDRATE** не трябва да се използва едновременно с лазерно лечение, дълбок химически пилинг или дермабразио. В случаи на повърхностен пилинг се препоръчва продуктът да не се инжектира, ако генерираната възпалителна реакция е значителна.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- **Juvéderm® HYDRATE** е предназначен само за интранадермални инжекции.
- По правило инжектирането на медицински изделия е свързано с риск от инфекция. Трябва да се спазват стандартните предпазни мерки за работа при инжектиране на препарати.
- Няма налични клинични данни относно инжектиране на **Juvéderm® HYDRATE** в зона, която вече е била третирана с друг продукт за попълване, който не е с марката ALLERGAN.
- Не се препоръчва да се инжектира на място, което е било вече третирано с перманентен имплант.
- Няма клинични данни относно ефективността и поносимостта на инжекциите **Juvéderm® HYDRATE** при пациенти с анамнеза за минало или сегашно автоимунно заболяване, автоимунен дефицит или които са на имуносупресивна терапия. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на болестта и съответното й лечение, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на такива пациенти. Препоръчва се такива пациенти да преминат предварителен тест за свръхчувствителност на кожата и да се въздържат от инжектирането на продукта, ако болестта им е в активен стадий.
- Липсват клинични данни относно поносимостта на инжекцията **Juvéderm® HYDRATE** при пациенти с анамнеза за тежки и/или множествени алергии. Поради това практикуващият лекар трябва да реши съгласно показанията индивидуално при всеки пациент според естеството на алергията, като заедно с това трябва да осигури и специфично наблюдение на тези рискови пациенти. Може да се вземе решение да се предложи тест за свръхчувствителност на кожата или подходящо превантивно лечение преди всякакви инжекции. В случай на претърпян анафилактичен шок не се препоръчва инжектиране на продукта.
- Пациенти с анамнеза за стрептококкова болест (рецидивиращи възпаления на гърлото, оствър ревматизъм с треска) трябва да бъдат подложени на тест за свръхчувствителност на кожата, преди да се извърши инжектирането. В случай на оствър ревматизъм с треска със сърдечни усложнения се препоръчва продуктът да не бъде инжектиран.
- Пациенти, приемащи антикоагулантни медикаменти или лекарства, които удължават времето на кървене (варфарин, ацетилсалцилиева киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства или други субстанции, за които е известно, че увеличават времето за съсиране, например билкови добавки с чесън или гинко билоба и др.), трябва да бъдат предупредени за потенциално повишени рискове от кръвотечение или хематоми по време на инжектиране.
- Моля, препоръчайте на пациента да не използва никакъв грим за срок от 12 часа след инжекционното лечение, както и да избяга всяко продължително излагане на слънце, UV лъчи и температури под 0°C, а също и сеанси с всякакви видове сауна или турска баня (хамам) в продължение на две седмици след инжекционното лечение.

- Съставът на този продукт е съвместим с полетата, използвани в магниторезонансните образни изследвания.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Известно е, че хиалуроновата киселина е несъвместима с четвъртични амониеви соли, като например бензалкониев хлорид. *Juvéderm® HYDRATE* не трябва никога да се поставя в контакт с подобни вещества или с медицински хирургични инструменти, които са били обработени с този вид вещество.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Пациентите трябва да бъдат информирани, че съществуват потенциални нежелани лекарствени реакции, свързани с имплантирането на този продукт, които може да възникнат бързо или да са от забавен тип. Те включват, но не се ограничават до:

- Възпалителни реакции (зачеряване, оток, еритема и т.н.), свързани със сърбеж и/или болка при натиск, и/или парастезия, които се появяват след инжекцията. Тези реакции може да продължат до седмица.
- Хематоми.
- Уплътняване или възелчета на мястото на инжектиране.
- Пигментиране или промяна на цвета на мястото на инжектиране може да се наблюдава, когато дермален филър с хиалуронова киселина се инжектира твърде повърхностно и/или в тънка кожа (ефект на Тиндал).
- Нездадоволителен ефект или слаб попълващ ефект.
- Наблюдават се редки, но сериозни нежелателни реакции, свързани с интраваскуларното инжектиране на хиалуронова киселина в лицето и компресирането на тъканта, които водят до временно или трайно увреждане на зрението, ослепяване, церебрална исхемия или церебрална хеморагия, предизвикващи инсулт, некроза на кожата и увреждане на базисните структури. Независимо преустановете инжектирането, ако пациентът проявява някои от тези симптоми, както и промени в зрението, признаки на инсулт, избледняване на кожата или необичайна болка по време или непосредствено след процедурата. В случай на интраваскуларно инжектиране пациентите трябва веднага да бъдат поставени под медицинско наблюдение и оценка от правоспособен практикуващ лекар. Съобщава се за абсцеси, грануломи и свръхчувствителност от бърз или забавен тип след инжекция на хиалуронова киселина. Ето защо е препоръчително да се имат предвид тези потенциални рискове.
- Пациентите трябва възможно най-бързо да уведомяват техния практикуващ лекар за възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, както и за всички други нежелани реакции, които се появят. Практикуващият лекар трябва да приложи подходящо лечение.
- Всички други нежелани лекарствени реакции, свързани с инжектирането на *Juvéderm® HYDRATE* трябва да се съобщават на дистрибутора и/или на производителя.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА

- Този продукт е предназначен да се инжектира от правоспособен практикуващ лекар в съответствие с приложимите местни разпоредби. За да се сведат до минимум рисковете от евентуални усложнения и тъй като

прецизността е важна за успеха на лечението, продуктът трябва да се прилага само от практикуващи лекари, които са преминали подходящо обучение, имат опит и са запознати с анатомията на мястото на инжектиране и около него.

• **Juvéderm® HYDRATE** трябва да се използва така, както се доставя. Модифициране или използване на продукта по начин, който не съответства на Указанията за употреба, може да има нежелано влияние върху стерилността, хомогенността и функционалните характеристики, поради което те вече няма да могат да се гарантират.

• Преди лечение практикуващите лекари трябва да уведомят пациентите за показанията за приложение на продукта, противопоказанията, несъвместимостите и потенциалните нежелани реакции/рискове и да се уверят, че пациентите са наясно с признаките и симптомите на потенциалните усложнения.

• Ако съхранявате продукта в хладилник (вижте условията за съхранение), го оставате на стайна температура, преди да извършите инжектирането.

• Третираната зона трябва да бъде дезинфекцирана преди поставяне на инекцията. При третиране на по-голям участък трябва да се има предвид цялата зона (напр. цялото лице).

• Отстранете капачката на накрайника, като го издърпате направо от спринцовката, както е показано на фиг. 1. Като държите корпуса на спринцовката, притиснете здраво иглата, предоставена в кутията (фиг. 2). Поставете пълтно иглата, като я завъртите внимателно по посока на часовниковата стрелка, както е показано на фиг. 2, докато не се убедите, че е закачена на ниво луеров конектор. Проверете визуално иглата, като се придържате към изображенията на фиг. 3 и 4. Като държите корпуса на спринцовката в едната ръка и капачката на иглата в другата, дръпнете двете си ръце в противоположни посоки, за да я отстраните, както е показано на фиг. 5.

Преди инжектиране натиснете оста на буталото, докато продуктът излезе през иглата.

Инжектирайте бавно, като използвате възможно най-малък натиск.

Ако иглата блокира, не увеличавайте налягането в оста на буталото. Вместо това преустановете инжектирането и сменете иглата.

Неспазването на тези предпазни мерки може да причини откачване на играла и/или изтичане на продукт на ниво луеров (винтов) конектор и/или увеличаване на риска от компрометиране на кръвоносните съдове.

• Ако се появи незабавно избледняване на кожата по време на инжектирането, трябва веднага да се преустанови манипулацията и да се предприемат необходимите мерки, например масажиране на мястото до възвръщане на нормалния цвят.

• Количество на инжектираното вещество ще зависи от зоните, които трябва да се третират, според опита и техниката на инжектиране на практикуващия лекар. Инжектирането на излишно количество може да предизвика някои странични ефекти, например увреждане на тъканта и оток.

• Важно е да масажирате третираната зона след инжектирането, за да се осигури равномерно и еднакво разпределение на веществото.

- Препоръчва се третирането да не се провежда по-често от веднъж на 15 дни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.
- В случай че съдържанието на спринцовката изглежда пресечено и/или мътно, не я използвайте.
- Не използвайте повторно. Стерилността на това изделие не може да се гарантира, ако изделието се използва повторно.
- Не стерилизирайте повторно.
- За иглите (**CE 0476 GALLINI Италия**):
 - Използваните игли трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери. Направете същото със спринцовките.
 - Моля, консултирайте се с текущите приложими разпоредби, за да се осигури правилно изхвърляне на отпадъците.
 - В никакъв случай не правете опити да изправите изкривена игла, тя трябва да се изхвърли и да се смени с нова.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява между 2°C и 25°C.
- Чупливо.



SL

SESTAVA

Gel hialuronske kisline	13,5mg
Manitol	9mg
Fosfatni pufer pH 7,2 v zadostni količini	1ml
Ena brizga vsebuje 1ml Juvéderm® HYDRATE .	

OPIS

Juvéderm® HYDRATE je sterilna apirogena fiziološka raztopina, ki ni živalskega izvora in vsebuje 0,9% manitola. Gel je že v predhodno napolnjeni umerjeni brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatla vsebuje eno 1ml-brizgo **Juvéderm® HYDRATE**, 2 sterilni igli 30G1/6", ki sta namenjeni le za injiciranje **Juvéderm® HYDRATE**, letak z navodili za uporabo in serijo oznak, ki zagotavljajo sledljivost.

STERILIZACIJA

Vsebina brizge **Juvéderm® HYDRATE** je sterilizirana z vlažno vročino.

Igle 30G1/6" so sterilizirane z etilen oksidom.

INDIKACIJE

Juvéderm® HYDRATE je raztopina, ki se uporablja za izboljšanje vlažnosti in prožnosti kože, kar dosežemo z večkratnim injiciranjem v stičišče pokožnice in vrhnjega dela usnjice.

KONTRAINDIKACIJE

- **Juvéderm® HYDRATE** ne injicirajte v veke. Na področju podočnjakov lahko izdelek **Juvéderm® HYDRATE** uporabljajo samo zdravniki, ki so dobro seznanjeni s to tehniko in fiziologijo tega predela.
- Ne injicirajte v krvne žile (intravaskularno). Intravaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo, okulzijo žil, ishemijo ali infarkt.
- Izdelka **Juvéderm® HYDRATE** se ne sme uporabiti pri:
 - pacientih, ki so nagnjeni k razvoju hipertrofičnih brazgotin;
 - pacientih, ki imajo znano preobčutljivost za hialuronsko kislino in/ali grampozitivne bakterijske beljakovine, saj je hialuronska kislina izdelana s pomočjo streptokoknih bakterij ali manitol;
 - nosečih ali doječih ženskah;
 - otrocih.
- **Juvéderm® HYDRATE** ne uporabljajte na vnetih in/ali okuženih območjih (akne, herpes ...).
- **Juvéderm® HYDRATE** ne uporabljajte istočasno z laserskimi posegi, globokim kemičnim pilingom ali dermoabrazijo. V primeru hude vnetne reakcije zaradi površinskega pilinga injiciranje ni priporočljivo.

PREVIDNOST PRI UPORABI

- **Juvéderm® HYDRATE** je namenjen samo za injiciranje v kožo.
- Kot osnovno načelo velja, da je vsako injiciranje medicinskega pripravka povezano s tveganjem infekcije. Upoštevati je potrebno splošne previdnostne ukrepe pri delu z materiali za injiciranje.
- Klinični podatki o injiciranju raztopine **Juvéderm® HYDRATE** v območje, ki je bilo že popravljanu z dermatološkimi izdelki za

zapolnjevanje, ki jih ni izdelal ALLERGAN, niso na razpolago.

- Priporočljivo je, da ne injicirate v mesta, v katera so vstavljeni trajni implantati.

• Klinični podatki o učinkovitosti in toleranci injiciranja gela **Juvéderm® HYDRATE** pri bolnikih s predhodnimi bolezenskimi stanji, ugotovljeno avtoimunsko bolezni ali avtoimunsko nezadostnostjo in bolniki, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, niso na razpolago. Zdravnik se mora o priporočljivosti tako od primera do primera odločiti glede na naravo bolezni in z njo povezanim zdravljenjem. Te bolnike je treba posebej nadzorovati. Še zlasti je priporočljivo, da opravijo taki pacienti dvojni test za preobčutljivost in se izogibajo injiciranju izdelka, če je bolezen akutna.

• Na razpolago ni nobenih kliničnih podatkov o prenašanju injekcij **Juvéderm® HYDRATE** pri bolnikih, ki so utrpeli hude in/ali številne alergije. Zdravnik se mora odločiti glede uporabe pripravka pri vsakem posameznem pacientu in mora pri tem upoštevati vrsto alergije ter zagotoviti opazovanje vsakega posameznega pacienta, pri katerem obstaja tovrstno tveganje. V takih primerih je priporočljivo sprejeti odločitev o izvedbi dvojnega testa ali preventivnega prilagojenega zdravljenja še pred injiciranjem. Pri pacientih, ki so utrpeli anafilaktični šok, injiciranje izdelka ni priporočljivo.

• Pacienti, ki so preboleli streptokokne bolezni (kronično vnetje grla, akutna revmatična vročica) morajo opraviti dvojni test za preobčutljivost še preden prejmejo injekcijo. V primeru akutne revmatične vročice, katere posledica so težave s srcem, je priporočljivo, da se izdelek ne injicira.

• Paciente, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi ali snovi, ki lahko podaljšajo krvavenje (warfarin, acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetra zdravila, ali druge snovi, ki podaljšajo koagulacijski čas, kot na primer zeliščni dodatki s česnom, ginkom bilobo itd.) morate opozoriti na možno povečanje tveganja krvavenja in hematomov med injiciranjem.

• Prosimo svetujte pacientom, da se 12 ur po injiciraju ne ličijo, da se izogibajo daljši izpostavljenosti soncu, UV žarkom in temperaturam pod 0 °C, v naslednjih dveh tednih po injiciraju pa tudi obiskom v savni ali hammamu.

• Sestava tega izdelka se ne spremeni pri preiskavah z magnetno resonanco.

NEZDRUŽLJIVOST

Poznano je, da hialuronska kislina ni združljiva s kvartarnimi amonijevimi solmi, kot je na primer benzalkonijev klorid. **Juvéderm® HYDRATE** ne sme priti v stik s temi snovmi ali z medicinsko-kirurškimi instrumenti, ki so bili v stiku s temi snovmi.

NEŽELENI UČINKI

Paciente je potrebno opozoriti na možne takojšnje ali zapoznele neželene učinke pri uporabi tega izdelka. Lahko se pojavijo (niso omejeni samo na seznam):

• vnetja (rdečica, edem, eritrem ...) ki jih lahko spremljajo srbečica in/ali bolečine ob pritisku in/ali parestezija po injiciraju. Te reakcije lahko trajajo en teden.

• Hematomi.

• Neobčutljivost živcev na mestu injiciranja.

• Obarvanje ali razbarvanje območja injiciranja, še zlasti takrat, ko se gel na osnovi hialuronske kisline injicira preplitvo in/ali v tenko

kožo (Tyndallov učinek).

- Slabo ali nezadostno polnjenje.
- Poznana so poročila o redkih, vendar nevarnih neželenih učinkih, povezanih z intravaskularnim injiciranjem hialuronske kisline na obrazu in kompresijo tkiva, med katere spada začasna ali stalna okvara vida, slepota, cerebralna ishemija ali cerebralni hematom, ki povzroči kap, nekroza kože in poškodovanje spodnjih struktur. Če se pri pacientu pojavi katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, med katere spadajo tudi spremembe vida, znaki kapi, pobleditev kože ali nenavadna bolečina med injiciranjem ali kmalu po njem, takoj ustavite postopek. Pacient mora dobiti takojšnjo zdravniško pomoč in v primeru intravaskularnega injiciranja morda tudi pregled pri zdravniku specialistu ustrezne usmeritve. Obstajajo poročila o pojavu abscesov, granulomov in takojšnji ali zakasnjeni preobčutljivosti po injiciranju hialuronske kisline. Zato je potrebno upoštevati vsa morebitna tveganja.
- Pacienti morajo svojega zdravnika čim prej obvestiti, če traja vnetje več kot en teden ali če se pojavi katerikoli drugi neželeni učinek. Zdravnik mora poskrbeti za ustrezno zdravljenje.
- O vseh drugih neželenih učinkih povezanih z injiciranjem **Juvéderm® HYDRATE** je potrebno obvestiti proizvajalca in/ali pooblaščenega predstavnika.

NAČIN UPORABE - ODMERJANJE

- Ta izdelek je namenjen za vbrizgavanje, ki ga izvede pooblaščen zdravnik v skladu z lokalnimi predpisi. Zaradi zmanjšanja tveganja, povezanega z zapleti in ker je natančnost ključnega pomena za uspešnost postopka, lahko izdelek uporabljajo le zdravniki, ki imajo ustrezno izobraževanje in izkušnje ter poznajo anatomijo okoli mesta vbrizgavanja.
- **Juvéderm® HYDRATE** lahko uporabite le v dobljeni obliki. Spreminjanje izdelka ali njegova uporaba na način, ki ni predviden v navodilih za uporabo, lahko bistveno vplivata na sterilnost in homogenost izdelka ter njegove lastnosti, za katere proizvajalec ne more več jamčiti.
- Pred začetkom postopka morajo zdravniki posredovati svojim pacientom informacije o indikacijah, kontraindikacijah, nezdružljivosti in morebitnih povezanih neželenih učinkih/tveganjih in zagotoviti, da se pacienti zavedajo znakov in simptomov pri možnih zapletih.
- Pri shranjevanju v hladilniku (glejte pogoje shranjevanja) pustite, da se pred začetkom injiciranja izdelek segreje na temperaturo prostora.
- Zdravljeni mesto mora biti pred injiciranjem temeljito razkuženo. Še zlasti pri terapiji na večji površini, morate upoštevati celotno področje (npr. cel obraz).
- Z brizge odstranite zamašek, kakor kaže slika 1. Držite telo brizge in čvrsto vstavite priloženo iglo v embalaži (sl. 2). Dobro pritrdite iglo tako, da jo nežno obrnete v smeri urinih kazalcev, kot je prikazano na sl. 2, dokler se dobro ne namesti v pritrdilnem sistemu Luer Lock. Vizualno preverite iglo, kot je prikazano na slikah 3 in 4. Z eno roko držite telo brizge in pokrov igle z drugo ter povlecite z rokama v nasprotni smeri, da ga odstranite, kot je prikazano na sl. 5.

Pred injiciranjem pritisnite na bat brizge, da izdelek priteče iz igle.

Injicirajte počasi in pritiskajte z najmanjšim potrebnim pritiskom. Če se igla zamaši, ne povečajte pritiska na potisni bat. Namesto

tega prekinite injiciranje in zamenjajte iglo.

Če ne upoštevate teh navodil, se lahko igla sname in/ali izdelek pušča pri zaklepu igle luer-lock in/ali se poveča tveganje vaskularne poškodbe.

- Če kadarkoli med injiciranjem koža pobledi, takoj prekinite injiciranje in poskrbite za ustrezne ukrepe, kot je na primer masiranje območja, dokler slednje ne dobi normalne barve.
- Injicirana količina je odvisna od področja, ki ga zdravite in temelji na izkušnjah in tehniki vbrizgavanja zdravnika. Vbrizgavanje prevelike količine lahko povzroči stranske učinke, kot na primer nekrozo tkiva in edem.
- Pomembno je, da po injiciranju masirate zdravljeni mesto in tako zagotovite enakomerno razporeditev izdelka.
- Priporočljivo je, da terapije ne ponavljate pogosteje, kot na vsakih 15 dni.

OPOZORILA

- Preverite rok uporabe na nalepki izdelka.
- Če kaže vsebina brizge znake ločevanja in/ali postane motna, brizge ne uporabljajte.
- Ponovna uporaba ni dovoljena. Pri ponovni uporabi izdelka ni zagotovljena sterilnost.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Za igle (CE 0476 TSK GALLINI, Italija):
 - Uporabljene igle zavrzite v ustrezne zabojnike. Uporabite isti postopek tudi z injekcijami.
- Prosimo upoštevajte veljavne predpise in s tem zagotovite ustrezno odstranitev.
- Nikoli ne skušajte poravnati zvitih igel, temveč jih zavrzite in zamenjajte.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

- Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C.
- Lomljivo.



LV

SASTĀVS

Hialuronskābes	13,5mg
Mannīts	9mg
Fosfātbufferis ar pH 7,2 q.s.	1ml

Viena šķirce satur 1ml **Juvéderm® HYDRATE**.

APRAKSTS

Juvéderm® HYDRATE ir sterils pirogēnus nesaturošs hialuronskābes fizioloģiskais šķidums, kas nav dzīvnieku izcelsmes un kas satur 0,9% mannīta šķidumu. Gels tiek piedāvāts jau uzpildītā vienreizējai lietošanai paredzētā graduētā šķircē. Katrs iepakojums satur vienu 1ml **Juvéderm® HYDRATE** šķirci, 2 sterilas 30G1/6" adatas, kas izmantojamās tikai **Juvéderm® HYDRATE** injicēšanai, lietošanas instrukciju un etiķešu komplektu, lai nodrošinātu izsekojamību.

STERILIZĀCIJA

Juvéderm® HYDRATE šķirču sastāvdaļas ir sterilizētas ar mitru karstumu.

30G1/6" adatas ir sterilizētas ar etilēna oksīdu.

INDIKĀCIJAS

Juvéderm® HYDRATE ir šķidums, kas paredzēts, lai ar vairākām injekcijām ādas epidermas savienojuma vietā un virsējā ādas slānī uzlabotu ādas hidratāciju un elastību.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neievadiet **Juvéderm® HYDRATE** acu plakstiņos. **Juvéderm® HYDRATE** preparāta ievadišanu maiņos zem acīm paredzēts veikt speciālistiem, kas apguvuši šīs injekciju tehnikas iemaņas un kam ir padzīlinātas zināšanas par konkrētās zonas fizioloģiju.
- Neinjicējiet asinsvados (intravaskulāri). Intravaskulāra injekcija var izraisīt embolizāciju, asinsvadu oklūziju, išēmiju vai infarktu.
- **Juvéderm® HYDRATE** nedrīkst lietot:
 - pacientiem ar hipertrofisku rētu attīstības predispozīciju;
 - pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība uz hialuronskābi un/vai grampozitiviem baktēriju proteīniem, jo hialuronskābi veido streptokoka tipa baktērijas, vai mannītu;
 - grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti;
 - bērniem.
- **Juvéderm® HYDRATE** nedrīkst ievadīt ādas rajonos, kur ir iekaisums un/vai infekcijas perēklis (akne, herpes u.tml.).
- **Juvéderm® HYDRATE** nedrīkst lietot vienlaikus ar lāzerterapiju, dzīļu ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju. Preparāta ievadišana nav ieteicama pēc ādas virspusējas nolobišanas procedūras, ja tiek novērots izteikts ādas iekaisums.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

- **Juvéderm® HYDRATE** paredzēts tikai zemādas injekcijām.
- Zināms, ka medicīniskās ierīces injekcija saistīta ar infekcijas risku. Jāievēro standarta piesardzības pasākumi, kas saistīti ar injicējamiem materiāliem.
- Nav pieejamu klinisko datu par **Juvéderm® HYDRATE** injekcijām, ievadot to ādas rajonos, kuros jau agrāk tika ievadīts cita ražotāja dermatālais filleris.

- Injekciju nav ieteicams veikt pusē, kur ir ievietots pastāvīgs implants.
- Nav pieejamu klinisko datu par **Juvéderm® HYDRATE** preparāta efektivitāti un panesību pacientiem ar autoimūnu saslimšanu vai tās esamību anamnēzē vai imūnsupresīvās terapijas laikā. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē preparāta indikācija atkarībā no saslimšanas rakstura un tās ārstēšanas veida, kā arī jānodrošina šādu pacientu īpaša uzraudzība. Šādiem pacientiem ir īpaši rekomendējama ādas alerģiskā prove, kā arī jāatturas no preparāta ievadišanas akūtas saslimšanas gadījumā.
- Nav pieejamu klinisko datu par **Juvéderm® HYDRATE** injekcijas panesību pacientiem ar smagām un/vai atkārtotām alerģijām anamnēzē. Tādēļ ārstam katrā konkrētā gadījumā ir jānovērtē indikācija preparāta ievadišanai atkarībā no alerģijas rakstura, kā arī jānodrošina riska grupas pacientu īpaša uzraudzība. Jo īpaši pirms jebkuras injekcijas var pieņemt lēmumu par ādas alerģiskās proves veikšanas vai atbilstošas profilaktiskās ārstēšanas piedāvājumu. Šo preparātu nav ieteicams injicēt pacientiem ar anafilaktisko šoku anamnēzē.
- Pacientiem ar streptokoku infekciju anamnēzē (atkārtoti tonsiliti, reimatiskais drudzis akūtā fāzē) ādas alerģiskā prove ir jāveic pirms jebkāda veida injekcijas ievadišanas. Preparātu nav ieteicams injicēt, ja ir reimatiskais drudzis akūtā fāzē ar sirds komplikācijām.
- Pacienti, kuri lieto antikoagulantu terapiju vai vielas, kas var paildzināt asiņošanu (varfarīnu, acetilsalicīlskābi, nesteroīdos pretiekaisuma medikamentus vai citas vielas, kas palielina koagulācijas laiku, piemēram, augu valsts uztura bagātinātāji, kas satur ķiploku, Ginko biloba u.c.) jābrīdina par potenciāli paaugstinātu asiņošanas un asinsizplūdumu rašanās risku, veicot injekciju.
- 12 stundu laikā pēc preparāta ievadišanas pacientiem nav ieteicams lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī divas nedēļas pēc preparāta ievadišanas jāatturas no ilgstošas atklātu saules staru, ultravioleto staru ietekmes un temperatūras, kas zemāka par 0°C, ietekmes. Tāpat šajā laikā nav ieteicams apmeklēt saunu un turku pirti.
- Izstrādājuma saturs ir saderīgs ar laukiem, ko izmanto magnētiskās rezonances attēldiagnostikā.

NESADERĪBAS

Ir zināms par hialuronskābes un četraizvietotā amonija sāļu, piemēram, benzalkonija hlorīda, nesaderību. Tādēļ nedrīkst pieļaut **Juvéderm® HYDRATE** saskari ar šīm vielām, kā arī ar ķirurģiskiem instrumentiem, kas apstrādāti ar minētajām vielām.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacientiem jābūt informētiem par iespējamajām blakusparādībām saistībā ar šī izstrādājuma ievadišanu, kas var parādīties nekavējoties vai vēlāk. Blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

- ādas iekaisuma reakcijām (apsārtumu, pietūkumu, eritēmu u.c.) pēc preparāta ievadišanas, kas var izpausties kopā ar niezi un/vai sāpēm uzspiežot, un/vai parestēziju. Šādas reakcijas var ilgt nedēļu;
- asinsizplūdumu rašanos;
- sacietējumu vai mezgliņu rašanos injekciju vietā;
- ādas hiperpigmentācija vai hipopigmentācija injekcijas vietā varētu būt novērojama gadījumos, kad uz hialuronskābes bāzēts

gels tiek ievadīts pārāk sekli un/vai plānā ādā (Tindāla efekts);

- nepietiekamu procedūras efektivitāti vai slikti izteiktu audu uzpildišanas/atjaunošanas efektu;

• ir ziņots par retām, bet nopietnām nevēlamām blakusparādībām, kas saistītas ar hialuronskābes intravaskulāru ievadišanu un audu saspiešanu, tostarp pārejošu vai paliekošu redzes pasliktināšanos, aklumu, smadzeņu išēmiju vai asinsizplūdumu smadzenēs, kas izraisa ādas nekrozi un zemādas struktūru bojājumus. Nekavējoties pārtrauciet preparāta ievadišanu, ja procedūras laikā vai īsi pēc tās pacientam attīstās kāds no šādiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas nobālēšana vai neparastas sāpes. Ja injekcija ir veikta intravaskulāri, pacientiem jāsaņem nekavējoša medicīniska palīdzība un atbilstošs medicīnas darbinieka izvērtējums. Tika ziņots arī par abscesu, granulomu un tūlitējas vai kavētas hipersensitivitātes reakciju gadījumiem pēc hialuronskābes injekcijām. Tādēļ šie iespējamie riski ir jāņem vērā.

• Pacientiem pēc iespējās ātrāk jāziņo savam ārstam par iekaisuma reakcijām, kas ilgst vairāk par vienu nedēļu, kā arī par citām iespējamajām blakusparādībām. Medicīnas darbiniekam jāveic atbilstoša ārstēšana.

• Par citiem blakusparādību rašanās gadījumiem saistībā ar **Juvéderm® HYDRATE** preparāta ievadišanu ir jāziņo preparāta piegādātājam vai ražotājam.

LIETOŠANAS VEIDS UN DEVAS

• Šī izstrādājuma injicēšanu veic sertificēts medicīnas darbinieks saskaņā ar vietējiem uz šo jomu attiecīniem noteikumiem. Veiksmīgai ārstēšanai svarīga ir precīzitāte, tādēļ, lai samazinātu iespējamo sarežģījumu riskus, šo izstrādājumu drīkst izmantot medicīnas darbinieki, kuri apguvuši atbilstošas iemaņas un pārzina injekcijas vietas un tās apkārtnes anatomiju.

• **Juvéderm® HYDRATE** ir lietojams tāds, kāds tas tiek piegādāts. Ja izstrādājums tiek modificēts vai lietots, neievērojot lietošanas norādījumus, tā sterilitāte, viendabīgums un iedarbība var tikt negatīvi ietekmēta,

un tādēļ to garantēt vairs nevar.

• Pirms procedūras veikšanas medicīnas darbiniekam ir jāinformē pacients par preparāta indikācijām, kontrindikācijām, nesaderībām un iespējamajām nevēlamām blakusparādībām/ riskiem un jāpārliecinās, ka pacents ir informēts par iespējamo komplikāciju simptomiem un pazīmēm.

• Ja preparāts uzglabāts ledusskapī (skatiet uzglabāšanas nosacījumus), pirms injekcijas veikšanas uzsildiet to līdz istabas temperatūrai.

• Pirms injekciju veikšanas ir nepieciešams rūpīgi dezinficēt ādu paredzamo injekciju vietā. Ja tiek veikta lielas virsma apstrāde, jāņem vērā visa apstrādājamā zona (piemēram, visa seja).

• Izņemiet no šīrces aizbāzni, pavelcot to taisnā virzienā prom no šīrces, kā parādīts 1. attēlā. Turot šīrces korpusu, ievietojiet tajā iepakojumā esošo adatu (2. attēls). Stingri piestipriniet adatu, griezot to pulksteņa rādītāju virzienā, kā tas parādīts 2. attēlā, līdz tā labi iekļaujas šīrces Luer Lock sistēmā. Pārbaudiet adatu vizuāli saskaņā ar 3. un 4. attēlu. Turot šīrces korpusu vienā rokā un aizsarguzgali - otrā, ar velkošu kustību noņemiet uzugali (5. attēls).

Pirms preparāta ievadišanas nospiediet šīrces virzuli, līdz preparāts sāk plūst pa adatu.

Veiciet injekciju lēnām ar vismazāko iespējamo spiedienu.

Ja adata ir bloķēta, nepalieliniet spiedienu uz virzuli. Tā vietā pārtrauciet preparāta ievadīšanu un nomainiet adatu.

Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt adatas atraušanos un/vai preparāta noplūdi adatas savienojuma vietā un/vai palielināt asinsrites traucējumu risku.

- Ja preparāta ievadīšanas laikā āda kļūst bāla, injekcija ir jāpārtrauc un jāveic atbilstoši pasākumi, piemēram, apstrādātās zonas masāža, līdz āda atgūst normālu krāsu.
- Preparāta ievadīšanas apjoms atkarīgs no apstrādājamās zonas un balstīts medicīnas darbinieka pieredzē un izvēlētajā injicēšanas tehnikā. Pārmērīga apjoma injekcijas var izraisīt dažas blakusparādības, piemēram, audu nekrozi un pietūkumu.
- Ir svarīgi pēc injekcijas pamasēt apstrādātas vietas, lai nodrošinātu vielas vienmērīgu izplatīšanos.
- Nav ieteicams atkārtot preparāta ievadīšanu biežāk kā reizi 15 dienās.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet preparāta lietošanas termiņu, kas norādīts uz etiketes.
- Gadījumā, ja šķirces saturā vērojamas noslānošanās pazīmes un/vai tas izskatās duļķains, nelietojiet šķirci.
- Nelietojiet atkārtoti. Šis ierīces sterilitāti nav iespējams garantēt, ja ierīce tiek lietota atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Adatām (**CE 0476 GALLINI Itālija**):
 - Izlietotās adatas jāizmet tām paredzētajos konteineros. To pašu dariet ar šķircēm.
 - Lūdzu, ņemiet vērā pašreiz piemērotās direktīvas, lai nodrošinātu to pareizu likvidēšanu.
 - Nekad nemēģiniet iztaisnot saliekto adatu; izmetiet to un aizstājiet ar citu.

UZGLABĀŠANA

- Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 25°C.
- Trausls.



COMPOZIȚIE

Acid hialuronic	13,5mg
Manitol	9mg
Tampon fosfat pH 7,2 q.s.	1ml
O seringă conține 1ml de Juvéderm® HYDRATE .	

DESCRIERE

Juvéderm® HYDRATE este o soluție sterilă, apirogenă și fiziologică de acid hialuronic de origine nonanimală care conține 0,9% manitol. Acest gel este livrat într-o seringă preumplută gradată, de unică folosință. Fiecare cutie conține o seringă de 1ml de **Juvéderm® HYDRATE**, 2 ace sterile 30G1/6", utilizate doar pentru injectarea **Juvéderm® HYDRATE**, o broșură cu instrucțiuni și un set de etichete, pentru a asigura trasabilitatea.

STERILIZARE

Conținutul seringilor de **Juvéderm® HYDRATE** este sterilizat prin căldură umedă.

Acele 30G1/6" sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

INDICAȚII

Juvéderm® HYDRATE este o soluție indicată pentru utilizarea pentru ameliorarea hidratării și elasticității cutanate prin injectări multiple în jonctiunea dermo-epidermică și în dermul superficial.

CONTRAINdicatii

- Nu injectați **Juvéderm® HYDRATE** în pleoape. Aplicarea **Juvéderm® HYDRATE** în pungile care se formează sub ochi poate fi realizată doar de specialiști instruiți special în această tehnică, care au cunoștințe aprofundate privind fiziologia acestei zone.
- Nu injectați în vasele sanguine (intravascular). Injectarea intravasculară poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.
- **Juvéderm® HYDRATE** nu trebuie utilizat în cazul următoarelor persoane:
 - pacienți care au tendință să dezvolte cicatrici hipertrofice;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic și/sau proteine bacteriene gram pozitive, deoarece acidul hialuronic este produs de bacterii din genul Streptococcus sau manitol;
 - femei însărcinate sau care alăptează;
 - copii.
- **Juvéderm® HYDRATE** nu trebuie utilizat în zonele care prezintă probleme cutanate de tip inflamator și/sau infecțios (acnee, herpes etc.).
- **Juvéderm® HYDRATE** nu trebuie utilizat în combinație imediată cu un tratament cu laser, un peeling chimic profund sau o dermabrazie. În cazul unui peeling superficial, se recomandă să nu se injecteze produsul dacă reacția inflamatorie provocată este considerabilă.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

- **Juvéderm® HYDRATE** nu este indicat decât pentru injecții intradermice.
- În general, injectarea unui dispozitiv medical este asociată cu un risc de infecție. Trebuie respectate măsurile standard de precauție asociate cu materialele injectabile.

- Nu există date clinice disponibile privind injectarea **Juvéderm® HYDRATE** într-o zonă care a fost deja tratată cu altă substanță de umplere dermică care nu a fost produsă de ALLERGAN.
- Se recomandă să nu se injecteze produsul într-un loc tratat cu un implant permanent.
- Nu există date clinice disponibile privind eficacitatea și toleranța la injectarea de **Juvéderm® HYDRATE** în cazul pacienților care prezintă antecedente sau suferă în prezent de o boală autoimună sau un deficit autoimun sau se află sub terapie imunosupresoare. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, de la caz la caz, conform naturii afecțiunii și tratamentului său asociat, fiind necesară o monitorizare specială a acestor pacienți. În plus, în acest caz, se recomandă o testare cutanată prealabilă a hipersensibilității și neinjectarea produsului dacă boala este activă.
- Nu există date clinice disponibile privind toleranța la injectarea de **Juvéderm® HYDRATE** în cazul pacienților cu antecedente de alergii severe și/sau multiple. Prin urmare, medicul trebuie să decidă asupra recomandării produsului, pentru fiecare caz în parte, conform naturii alergiei, asigurând acestor pacienți cu risc o monitorizare individualizată. În mod deosebit, se poate lua decizia de efectuare a unei testări cutanate a hipersensibilității sau a unui tratament preventiv adecvat anterior oricărora injectări. În cazul unor antecedente de șoc anafilactic este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții care prezintă antecedente de boală streptococică (angine recurente, reumatism articular acut) trebuie să facă obiectul unei testări cutanate a hipersensibilității înaintea oricărei injectări. În caz de reumatism articular acut cu complicații cardiace, este recomandat să nu se injecteze produsul.
- Pacienții aflați pe medicație anticoagulantă sau care utilizează substanțe care pot prelungi sângeșterea (warfarină, acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau alte substanțe despre care se cunoaște că pot crește timpul de coagulare precum suplimentele pe bază de plante care conțin usturoi sau ginkgo biloba etc.) trebuie avertizați de riscurile potențial crescute de sângeștere și producere de hematoame în timpul injectării.
- Vă rugăm să recomandați pacientului să nu se machieze timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la soare, razele UV și temperaturile sub 0°C, precum și sauna sau baia turcească în primele două săptămâni după injectare.
- Compoziția acestui produs este compatibilă cu radiația utilizată în imagistica prin rezonanță magnetică.

INCOMPATIBILITĂȚI

Există o incompatibilitate cunoscută între acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu precum clorura de benzalconiu. Se recomandă, aşadar, să nu puneți niciodată în contact **Juvéderm® HYDRATE** cu asemenea substanțe sau cu echipamente medicale și chirurgicale tratate cu acest tip de produs.

EFFECTE ADVERSE

Pacienții trebuie informați cu privire la potențialele efecte adverse asociate cu implantarea acestui produs, care pot apărea imediat sau pot fi întârziate. Printre acestea se numără (lista nu este exhaustivă):

- După injectare pot apărea reacții inflamatorii (roșeață, edeme, eriteme etc.), care pot fi asociate cu prurit și/sau dureri la apăsare

și/sau parestezie. Aceste reacții pot persista o săptămână.

- Hematoame.
- Indurație sau noduli la locul de injectare.
- Poate fi observată colorarea sau decolorarea locului de injectare, în special atunci când gelul pe bază de acid hialuronic este injectat prea superficial și/sau în pielea subțire (efect Tyndall).
- Eficacitate slabă sau eficacitate redusă a tratamentului.
- Au fost raportate evenimente adverse rare, dar grave asociate cu injectarea intravasculară a acidului hialuronic la nivelul feței și compresia tisulară. Acestea includ deteriorarea temporară sau permanentă a vederii, cecitate, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală care duce la accident vascular cerebral, necroza cutanată și leziuni ale structurilor subiacente. Opriti imediat injectarea în cazul în care un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări de vedere, semne de accident vascular cerebral, decolorarea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta. În cazul producerii unei injectări intravasculare, pacienților trebuie să li se acorde îngrijiri medicale de urgență și, dacă este posibil, să se efectueze o evaluare de către un medic specialist corespunzător. Abcese, granuloame și hipersensibilitate imediată sau întârziată au fost raportate, de asemenea, după injecțiile cu acid hialuronic. Este recomandat, prin urmare, să țineți cont de aceste riscuri potențiale.
- Pacienții trebuie să raporteze cât mai repede posibil medicului reacțiile inflamatoare care persistă pentru o perioadă mai mare de o săptămână sau orice alt efect secundar apărut. Medicul trebuie să utilizeze un tratament adekvat.
- Orice alte efecte secundare nedorite asociate cu injectarea de **Juvéderm® HYDRATE** trebuie semnalate distribuitorului și/sau producătorului.

MOD DE UTILIZARE - POSOLOGIE

- Acest produs este destinat injectării de către un medic licențiat, în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Pentru a reduce la minimum riscul complicațiilor potențiale și având în vedere că precizia este esențială pentru succesul tratamentului, produsul trebuie utilizat exclusiv de către medici care au instruirea și experiența necesară și care dețin cunoștințe de anatomie privind locul de injectare și zona din jurul acestuia.
- **Juvéderm® HYDRATE** se va utiliza în forma în care a fost furnizat. Modificarea sau utilizarea produsului fără a respecta instrucțiunile de utilizare pot avea consecințe nedorite în ceea ce privește sterilitatea, omogenitatea și performanțele produsului, acestea nemaiputând fi garantate.
- Înainte de tratament, medicii trebuie să își informeze pacienții în ceea ce privește indicațiile, contraindicațiile, incompatibilitățile produsului și efectele adverse/riscurile potențiale asociate și să se asigure că pacienții cunosc semnele și simptomele complicațiilor potențiale.
- În cazul depozitării la frigider (a se vedea condițiile de depozitare), lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de efectuarea injectării.
- Înainte de injectare, efectuați o dezinfectare prealabilă riguroasă a zonei de tratat. În mod deosebit, pentru tratarea unei suprafețe mari, trebuie luată în considerare întreaga zonă (respectiv față în întregime).
- Îndepărtați capacul seringii trăgând în modul prezentat în fig. 1. Ținând corpul seringii într-o mână, introduceți ferm

acul furnizat împreună cu produsul (fig. 2). Strângeți bine acul, rotindu-l cu grijă în sensul acelor de ceasornic în modul prezentat în fig. 2, până când acesta este bine fixat la nivelul sistemului Luer Lock al seringii. Inspectați vizual acul, conform fig. 3 și 4. Înținând corpul seringii într-o mână și capacul acului în cealaltă, trageți cu cele două mâini în sensuri opuse pentru a îndepărta capacul, aşa cum este indicat în fig. 5.

Înainte de injectare, apăsați tija pistonului până când produsul se exteriorizează prin ac.

Injectați lent și aplicați nivelul minim de presiune necesar.

În cazul în care acul este blocat, nu creșteți presiunea asupra tijei pistonului. În loc de aceasta, opriti injectarea și înlocuiți acul.

Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate cauza desprinderea acului și/sau scurgerea produsului la nivelul acului luer-lock și/sau creșterea riscului de compromitere a integrității vasculare.

- Dacă se produce decolorarea imediată în orice moment în timpul injectării, injectarea trebuie oprită și trebuie luate măsuri adecvate precum masarea zonei până la revenirea acesteia la o culoare normală.
- Cantitatea de injectat depinde de zonele care trebuie tratate, pe baza experienței și a tehnicii de injectare a medicului. Injectarea unui volum prea mare poate reprezenta cauza unora dintre efectele secundare precum necroza tisulară și edemul.
- După injectare, este important să masați zona tratată, pentru a vă asigura că produsul este repartizat uniform.
- Se recomandă să nu se repete tratamentele cu o frecvență mai mare decât la intervale de 15 zile.

ATENȚIONĂRI

- A se verifica data expirării înscrisă pe etichetă.
 - În situația în care conținutul unei seringi prezintă semne de separare și/sau este tulbure, nu utilizați seringa.
 - A nu se reutiliza. Sterilitatea acestui dispozitiv nu este garantată în cazul reutilizării.
 - A nu se resteriliza.
 - Pentru ace (CE 0476 GALLINI Italia):
 - Acele folosite trebuie eliminate utilizând recipiente adecvate. Procedați în același fel cu seringile.
- Vă rugăm să consultați reglementările curente aplicabile, pentru a asigura eliminarea corectă a acestora.
- Nu încercați niciodată să îndreptați un ac strâmb, eliminați-l și folosiți un ac nou.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se depozita între 2°C și 25°C.
- Fragil.



ZLOŽENIE

Kyselina hyalurónová	13,5mg
Manitol	9mg
Tlmivý fosfátový roztok s pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna striekačka obsahuje 1ml prípravku Juvéderm® HYDRATE .	

POPIS

Juvéderm® HYDRATE je sterilný nepyrogénny fyziologický roztok kyseliny hyalurónovej neživočíšneho pôvodu obsahujúci manitol v koncentráции 0,9%. Gél sa dodáva vo vopred naplnenej, jednorazovej injekčnej striekačke s odmernými dielikmi. Každé balenie obsahuje jednu injekčnú striekačku s objemom 1ml naplnenú prípravkom **Juvéderm® HYDRATE**, 2 sterilné injekčné ihly veľkosti 30G1/6" určené výlučne na aplikáciu prípravku **Juvéderm® HYDRATE**, návod na použitie a štítky na zaistenie sledovateľnosti výrobku.

STERILIZÁCIA

Obsah injekčných striekačiek naplnených prípravkom **Juvéderm® HYDRATE** je sterilizovaný vlhkým teplom. Injekčné ihly veľkosti 30G1/6" sú sterilizované etylénoxidom.

INDIKÁCIE

Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** je roztok určený na zlepšenie hydratácie a pružnosti kože viacnásobnou injekčnou aplikáciou do dermoepidermálneho spojenia a vrchnej vrstvy zamše.

KONTRAINDIKÁCIE

- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** neaplikujte do očných viečok. Na ošetrenie kruhov pod očami môžu prípravok **Juvéderm® HYDRATE** používať iba lekári osobitne vyškolení v tejto technike, ktorí majú dostatočné znalosti o fyziológii tejto oblasti.
- Neaplikujte do krvných ciev (intravaskulárne). Intravaskulárne vstreknutie môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémii alebo infarktu.
- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** sa nesmie používať:
 - u pacientov s predispozíciou k tvorbe hypertrofických jaziev,
 - u pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu hyalurónovú a/alebo bielkoviny grampozitívnych baktérií, keďže kyselina hyalurónová je produkтом streptokokových baktérií, alebo manitol,
 - u tehotných alebo dojčiacich žien,
 - u detí.
- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** sa nesmie používať v oblastiach s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes atď.).
- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** sa nesmie používať súčasne s laserovým ošetrením, hlbkým chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať prípravok, ak sa objaví vážna zápalová reakcia.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** je určený len na vnútrokožnú injekčnú aplikáciu.
- Vo všeobecnosti platí, že injekčná aplikácia zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko infekcie. Preto je nutné dodržiavať

štandardné opatrenia týkajúce sa injekčných materiálov.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa injekčnej aplikácie prípravku **Juvéderm® HYDRATE** do oblasti, ktorá už bola ošetrená pomocou kožnej výplne od iného výrobcu, ako je spoločnosť ALLERGAN.

• Prípravok sa neodporúča aplikovať do miesta, ktoré bolo ošetrené trvalým implantátom.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinnosti a znášanlivosti prípravku **Juvéderm® HYDRATE** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli alebo v súčasnosti trpia autoimunitným ochorením alebo autoimunitnou nedostatočnosťou, resp. v súčasnosti podstupujú imunosupresívnu liečbu. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa povahy ochorenia a príslušnej liečby, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto pacientov. Predovšetkým sa odporúča, aby títo pacienti podstúpili predbežné kožné testy na precitlivenosť a ak je ochorenie v aktívnej fáze, nemali by si nechať aplikovať tento prípravok.

• K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa znášanlivosti prípravku **Juvéderm® HYDRATE** aplikovaného pacientom, ktorí v minulosti trpeli závažnými a/alebo viacnásobnými alergiami. Lekár sa preto musí rozhodnúť o indikácii prípad od prípadu, podľa druhu alergie, a musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie týchto rizikových pacientov. Lekár by pred akoukoľvek aplikáciou prípravku mal predovšetkým týmto pacientom navrhnúť, aby podstúpili kožné testy na precitlivenosť alebo vhodnú preventívnu liečbu.

V prípade anamnézy anafylaktického šoku sa prípravok neodporúča aplikovať.

• Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými infekciami (recidivujúce zápaly hrdla, akútne reumatická horúčka), musia pred každou aplikáciou prípravku podstúpiť kožné testy na precitlivenosť.

V prípade akútnej reumatickej horúčky so srdcovými komplikáciami sa prípravok neodporúča aplikovať.

• Pacientov užívajúcich antikoagulačnú liečbu alebo látky, ktoré môžu predĺžovať krvácanie (warfarín, kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky alebo iné látky, o ktorých je známe, že predlžujú dobu krvácania, ako napríklad bylinné doplnky stravy obsahujúce cesnak alebo ginkgo dvojlaločné a pod.), je nutné upozorniť na potenciálne zvýšené riziko krvácania a tvorby hematómov počas ošetrenia.

• Odporučte pacientom, aby po dobu 12 hodín po zákroku nepoužívali žiadnen make-up a aby sa počas dvoch týždňov po zákroku vyhýbali akémukoľvek dlhšiemu pobytu na slnku, vystavovaniu UV lúčom a teplotám nižším ako 0 °C, ako aj návštevám sauny a parných kúpeľov.

• Zloženie prípravku je kompatibilné s magnetickým poľom používaným pri snímkovaní magnetickou rezonanciou.

INKOMPATIBILITY

Je známe, že kyselina hyalurónová je nekompatibilná s kvartérnymi amóniovými soľami, ako je napríklad benzalkóniumchlorid. Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** preto v žiadnom prípade nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami alebo lekárskymi a chirurgickými nástrojmi, ktoré boli ošetrené týmto typom látok.

NEŽIADUCE ÚCINKY

Pacient musí byť informovaný o možných vedľajších účinkoch súvisiacich s použitím tohto prípravku, ktoré sa môžu objaviť okamžite alebo neskôr po zákroku. Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria:

- Zápalové reakcie (začervenanie, opuch, erytém atď.), ku ktorým dochádza v dôsledku injekčnej aplikácie a ktoré môžu byť sprevádzané svrbením a/alebo bolestou pri stlačení a/alebo parestézou. Tieto reakcie môžu pretrvávať počas jedného týždňa.
- Hematómy.
- Stvrnutie alebo hrčky v mieste vpichu.
- Môže dôjsť k zafarbeniu alebo zmene sfarbenia v mieste vpichu, najmä vtedy, keď sa gél na báze kyseliny hyalurónovej aplikuje príliš blízko povrchu kože a/alebo do tenkej kože (tzv. Tyndallov efekt).
- Slabá účinnosť alebo nedostatočný efekt ošetrenia.
- Boli hlásené zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti súvisiace s intravaskulárnym vstreknutím kyseliny hyalurónovej do oblasti tváre a s kompresiou tkaniva, ktoré zahŕňajú dočasné alebo trvalé poškodenie zraku, slepotu, mozgovú ischémiu alebo krvácanie do mozgu vedúce k mozgovej mŕtvici, kožnú nekrózu a poškodenie podkožných štruktúr. Okamžite prerušte aplikáciu, ak sa u pacienta začnú prejavovať niektoré z nasledovných príznakov, vrátane zmien vo videní, príznakov mozgovej mŕtvice, blednutia kože alebo neobvyklej bolesti počas zákroku alebo krátko po zákroku. Pacient by mal urýchlene dostať lekárske ošetrenie a v prípade intravaskulárneho vstreknutia prípravku by ho mal vyšetriť lekár-špecialista. Taktiež boli hlásené abscesy, granulómy a bezprostredná alebo oneskorená precitlivenosť v dôsledku injekčnej aplikácie kyseliny hyalurónovej. Preto sa odporúča prihliadať na tieto potenciálne riziká.
- Je potrebné, aby pacient svojmu lekárovi čo najskôr nahlásil akékoľvek nežiadúce účinky alebo zápalové reakcie, ktoré pretrvávajú viac ako jeden týždeň. Lekár podľa potreby predpíše vhodnú liečbu.
- Všetky nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s aplikáciou prípravku **Juvéderm® HYDRATE** je nutné hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA

- Tento prípravok je určený na injekčnú aplikáciu, ktorú môže vykonávať iba lekár oprávnený k zákroku v súlade s platnými miestnymi predpismi. Aby sa minimalizovalo riziko potenciálnych komplikácií a vzhládom na to, že presnosť je dôležitým faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť ošetrenia, prípravok by mali používať iba osobitne vyškolení a skúsení lekári, ktorí majú dobrú znalosť anatómie v mieste vpichu a jeho okolí.
- Prípravok **Juvéderm® HYDRATE** sa používa tak, ako sa dodáva. Úpravy alebo použitie prípravku nad rámec návodu na použitie môžu negatívne ovplyvniť sterilnosť, homogénnosť a vlastnosti prípravku, ktoré výrobca v takom prípade nemôže garantovať.
- Lekár je pred ošetrením povinný informovať pacienta o indikáciách prípravku, kontraindikáciách, nekompatibilitách a potenciálnych súvisiacich nežiaducích účinkoch/rizikach a musí pacienta poučiť o príznakoch a prejavoch potenciálnych komplikácií.

- Pri skladovaní v chladničke (pozri podmienky uchovávania) nechajte prípravok pred aplikáciou ohriať na izbovú teplotu.
- Ošetrovanú oblasť je pred aplikáciou nutné dôkladne vydezinfikovať. Pri ošetrovaní veľkej plochy treba dezinfikovať celú oblasť (napr. celú tvár).
- Odstráňte kryt hrotu injekčnej striekačky tak, že ho potiahnete rovno smerom od striekačky tak, ako je znázornené na obr. 1. Uchopte telo injekčnej striekačky a pevne nasadte ihlu obsiahnutú v balení (obr. 2). Ihla musí byť pevne pripojená k injekčnej striekačke: opatrne ju priskrutkujte v smere hodinových ručičiek tak, ako je znázornené na obr. 2, až sa kym úplne nezapadne do konektora luer-lock v hrote striekačky. Injekčnú ihlu skontrolujte zrakom podľa obr. 3 a 4. Potom jednou rukou uchopte telo injekčnej striekačky, druhou rukou ochranný kryt ihly a obidve ruky potiahnite opačným smerom tak, ako je znázornené na obr. 5.

Pred vpichnutím stlačte piest injekčnej striekačky tak, aby z ihly začal vytiekať prípravok.

Prípravok vstrekujte pomaly a používajte čo najmenší potrebný tlak.

Ak sa injekčná ihla upchá, nezvyšujte tlak na pest injekčnej striekačky. Aplikáciu radšej prerušte a vymeňte injekčnú ihlu.

Pri nedodržaní týchto opatrení môže dôjsť k odpojeniu ihly a/alebo unikaniu prípravku v mieste konektora luer-lock a/alebo zvýšeniu rizika poškodenia ciev.

- Ak kedykoľvek počas aplikácie dôjde k bezprostrednému blednutiu kože, aplikáciu je nutné prerušiť a vykonať vhodné opatrenie, napríklad masírovať postihnutú oblasť dovtedy, kým opäť nenadobudne normálnu farbu.
- Množstvo prípravku, ktoré sa má aplikovať, závisí od oblasti, ktorá sa má ošetriť, ako aj od skúseností lekára a použitej techniky vpichovania. Aplikácia prílišného množstva prípravku môže byť príčinou vedľajších účinkov, napríklad nekrózy tkaniva alebo opuchu.
- Po aplikácii je dôležité premasírovať ošetrovanú oblasť, aby sa prípravok rovnomerne rozmiestnil.
- Ošetrenie sa neodporúča opakovať častejšie ako každých 15 dní.

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum exspirácie vyznačený na štítku výrobku.
 - V prípade, že sa obsah injekčnej striekačky odlučuje a/alebo je zakalený, injekčnú striekačku nepoužívajte.
 - Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovanej použitia tejto pomôcky nie je možné zaručiť jej sterilitu.
 - Nesterilizujte opakovane.
 - Injekčné ihly (**CE0476, GALLINI, Taliansko**):
 - Použité ihly je nutné vyhodiť do zbernej nádoby určenej na tento účel. Rovnako postupujte aj v prípade injekčných striekačiek.
- Na zaistenie správnej likvidácie si preštudujte platné smernice.
- Nikdy sa nepokúšajte vyrovnať pokrivenú ihlu. Poškodenú ihlu zahodte a nahradte ju novou.

UCHOVÁVANIE

- Uchovávajte pri teplote v rozmedzí 2 až 25°C.
- Krehké.



SLOŽENÍ

Gel kyseliny hyaluronové	13,5mg
Mannitol	9mg
Fosfátový pufr pH 7,2 q.s.	1ml
Jedna injekce obsahuje 1ml Juvéderm® HYDRATE .	

POPIS

Juvéderm® HYDRATE je sterilní apyrogenní fyziologický roztok zasíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu obsahující 0,9% manitol. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí. Každé balení obsahuje jednu 1ml injekci roztoku **Juvéderm® HYDRATE**, 2 sterilní jehly 30G1/6" na jedno použití a určené k aplikaci implantátu **Juvéderm® HYDRATE**, příbalový leták a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

STERILIZACE

Obsah injekcí **Juvéderm® HYDRATE** je sterilizován vlhkým teplem.

Jehly 30G1/6" jsou sterilizovány etylénoxidem.

INDIKACE

Juvéderm® HYDRATE je roztok určený k zlepšení hydratace a pružnosti pokožky opakovanými injekcemi do rozhraní mezi epidermis a dermis a do povrchové dermis.

KONTRAINDIKACE

- Nevstříkujte **Juvéderm® HYDRATE** do očních víček. Aplikace **Juvéderm® HYDRATE** v místě kruhů pod očima je možná pouze lékařem vyškoleným speciálně pro tuto techniku, jež má rovněž dobrou znalost fyziologie této oblasti.
- Nevstříkovat do krevních cév (intracévní aplikace). Intracévní aplikace můžezpůsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- **Juvéderm® HYDRATE** nesmí být použit u:
 - Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických jizev;
 - Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus* nebo manitol;
 - Těhotných či kojících žen;
 - Dětí.
- **Juvéderm® HYDRATE** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar atd.).
- **Juvéderm® HYDRATE** nesmí být použit v bezprostředním spojení s ošetřením laserem, chemickým peelingem nebo po dermoabraci kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **Juvéderm® HYDRATE** je určen pouze pro intradermální injekční aplikaci.
- Ze všeobecného hlediska je vstříkování lékařských přípravků spojeno s rizikem infekce. Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstříkování látek.

- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® HYDRATE** do oblasti již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.
- Nedoporučuje se aplikovat přípravek v místě ošetřeném trvalým implantátem.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® HYDRATE** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo autoimunitní deficencí či podstupující imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použitém přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a také musí zajistit zvláštní sledování jednotlivých pacientů. U těchto pacientů je doporučeno vykonat předběžný kožní test na hypersenzibilitu a v případě vývoje nemoci produkt nevstříkovat.
- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se tolerance injekčních vpichů **Juvéderm® HYDRATE** u pacientů se závažnými a/nebo četnými alergiemi. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na hypersenzibilitu nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.
- Pacienti, kteří prodělali nemoci vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být podrobeni kožnímu testu na hypersenzibilitu před každým vpichem. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt nevstříkovat.
- Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplnky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů při vstříkování.
- Je třeba doporučit pacientovi, aby 12 hodin po vstříknutí implantátu nepoužíval žádný make-up a aby se vyhnul delšímu pobytu na slunci, paprskům UV a teplotám pod 0°C, po dobu dvou týdnů se nedoporučuje pobyt v sauně či páře.
- Složení přípravku jej činí kompatibilní s magnetickým polem užívaným při snímkování magnetickou rezonancí.

NESLUČITELNOST PŘÍPRAVKU

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **Juvéderm® HYDRATE** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či zdravotními prostředky ošetřenými tímto typem přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacient musí být informován o existenci případných okamžitých či pozdějších vedlejších účinků spojených s implantací tohoto přípravku. Jsou to zejména (neúplný seznam):

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.
- Hematomy.
- zatvrnutí nebo výskyt hrubolků v místě vpichu.
- Zabarvení nebo zbělení oblasti vpichu zejména tehdy, pokud

je přípravek kyseliny hyaluronové vstříknut příliš povrchově a/ nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).

• Slabá účinnost nebo slabý efekt ošetření.

• Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříkem kyseliny hyaluronové na obličeji a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození spodních struktur. Vstřikování okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během nebo krátce po zátku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případné vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné hypersenzibility po vpichu kyseliny hyaluronové. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.

• V případě přetravávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je nutno neprodleně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.

• Jakýkoli jiný nežádoucí vedlejší účinek související s aplikací **Juvéderm® HYDRATE** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobci.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

• Tento přípravek je určen ke vstřikování lékařským personálem způsobilým k provádění zátku v souladu s platnými předpisy země. Vzájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zátku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací, se zkušenostmi a s dobrou znalostí anatomie a fyziologie ošetřované zóny.

• **Juvéderm® HYDRATE** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití přípravku tohoto návodu, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost,

které v takovém případě nemohou být zaručeny.

• Před ošetřením je třeba informovat pacienta o indikaci přípravku, kontra-indikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích a zajistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.

• V případě skladování v chladničce (viz podmínky skladování) nechte přípravek před vpichem ohřát na pokojovou teplotu.

• Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat. Zejména v případě ošetření větší plochy je třeba ošetřit celou oblast (např. celý obličej).

• Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky podle nákresu č. 1. Uchopte injekční stříkačku, přiloženou jehlu pevně nasadte na konec injekční stříkačky (nákres č. 2). Zašroubujte jehlu ve směru hodinových ručiček jako na nákresu č. 2, dokud není dobře upevněna v systému Luer Lock. Vizuálně zkontrolujte jehlu podle nákresů č. 3 a 4. Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou, viz nákres č. 5, stáhněte ochranné pouzdro jehly. Před vstříknutím tiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly. Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.

Je-li jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Zastavte vstříkování a vyměňte jehlu.

Nedodržení těchto opatření může přivodit riziko vypadnutí jehly a/nebo úniku přípravku v místě nástavce luer lock a/nebo zvýšit riziko vaskulární poruchy.

- Vyskytne-li se kdykoli během vstřikování zblednutí kůže, je nutno vstřikování přerušit a zahájit příslušná opatření, jako masáž oblasti, dokud znova nedostane normální barvu.
- Množství vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností a technice vstřikování lékařského personálu. Vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkání nebo otok.
- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozprostření přípravku.
- Nedoporučuje se opakovat ošetření častěji než každých 15 dní.

UPOZORNĚNÍ

- Ověřte datum použitelnosti na nálepce.
 - V případě, že obsah stříkačky vykazuje známky oddělení nebo kalu, stříkačku nepoužívejte.
 - Nepoužívejte již použitý implantát. V případě opětovného použití tohoto přípravku nelze zaručit jeho sterilitu.
 - Znovu nesterilizovat.
 - Pro jehly (CE 0476, Laboratoř GALINI Itálie):
 - Použité jehly musí být vyhazovány do odpadu prostřednictvím kontejneru určeného k těmto účelům. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami.
- Odstranění musí být zajištěno podle platných nařízení.
- Ohnutou jehlu se nikdy nepokoušejte narovnat, ale odstraňte a vyměňte zajinou.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Uchovávat při teplotě od 2°C do 25°C.
- Křehké.



EL

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ	13,5mg
Μαννιτόλη	9mg
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2 q.s.	1mL
Μία σύριγγα περιέχει 1mL Juvéderm® HYDRATE .	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Juvéderm® HYDRATE** είναι ένα αποστειρωμένο μη πυρετογόνο φυσιολογικό διάλυμα υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης που περιέχει 0,9% μαννιτόλη. Η γέλη διατίθεται σε βαθμονομημένη προγεμισμένη σύριγγα μιας χρήσης. Κάθε συσκευασία περιέχει μία σύριγγα **Juvéderm® HYDRATE** 1mL, 2 αποστειρωμένες βελόνες 30G1/6" που προορίζονται μόνο για την έγχυση του **Juvéderm® HYDRATE**, ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συρίγγων **Juvéderm® HYDRATE** έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα. Οι βελόνες 30G1/6" έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Juvéderm® HYDRATE** είναι ένα διάλυμα που ενδείκνυται για τη βελτίωση της ενυδάτωσης και ελαστικότητας του δέρματος με πολλαπλές εγχύσεις στη χοριοεπιδερμική ένωση και το επιφανειακό χόριο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην εγχύεται το **Juvéderm® HYDRATE** στα βλέφαρα. Η χρήση του **Juvéderm® HYDRATE** στην περιοχή κάτω από τα μάτια πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ειδικούς που έχουν λάβει εξειδικευμένη κατάρτιση στην τεχνική αυτή και γνωρίζουν σε βάθος τη φυσιολογία της συγκεκριμένης περιοχής.
- Να μην εγχύεται στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοαγγειακά). Η ενδοαγγειακή έγχυση μπορεί να προκαλέσει εμβολισμό, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή έμφραγμα.
- Το **Juvéderm® HYDRATE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από:
 - ασθενείς με τάση εμφάνισης υπερτροφικών ουλών,
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ και/ή σε βακτηριακές πρωτεΐνες θετικές κατά Γκραμ, καθώς το υαλουρονικό οξύ παράγεται από βακτήρια τύπου στρεπτόκοκκου, ή στη μαννιτόλη,
 - γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες,
 - παιδιά.
- Το **Juvéderm® HYDRATE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με δερματικά προβλήματα όπως φλεγμονή ή/και μολύνσεις (ακμή, έρπης κ.λπ.).
- Το **Juvéderm® HYDRATE** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άμεσο συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, βαθεία χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή δερμαπόξεση (dermabrasion). Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έγχυση εάν έχει προκληθεί σοβαρή φλεγμονώδης αντίδραση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **Juvéderm® HYDRATE** δεν ενδείκνυται για άλλες εγχύσεις εκτός από ενδοδερμικές.
- Γενικά, η εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης. Πρέπει να λαμβάνονται οι πρότυπες προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την έγχυση του **Juvéderm® HYDRATE** σε περιοχή που έχει ήδη αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με δερματικό ενέσιμο που δεν είναι ALLERGAN.
- Συνιστάται να μην γίνεται έγχυση σε περιοχή που έχει αντιμετωπισθεί θεραπευτικά με μόνιμο εμφύτευμα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® HYDRATE** σε ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή με αυτοάνοση νόσο σε εξέλιξη ή με αυτοάνοση ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της νόσου και της αντίστοιχης θεραπευτικής αντιμετώπισής της, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών. Πιο συγκεκριμένα, συνιστάται να πραγματοποιείται προκαταρκτική δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία στους ασθενείς αυτούς και να μην πραγματοποιείται έγχυση του προϊόντος αν η νόσος είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή όσον αφορά την έγχυση **Juvéderm® HYDRATE** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών και/ή πολλαπλών αλλεργιών. Ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς να αποφασίζει όσον αφορά τις ενδείξεις κατά περίπτωση, αναλόγως της φύσης της αλλεργίας, και θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ειδική παρακολούθηση των ασθενών αυτών που διατρέχουν κίνδυνο. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να ληφθεί απόφαση να προταθεί δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία ή κατάλληλη προφυλακτική αγωγή πριν από οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση ιστορικού αναφυλακτικού σοκ, συνιστάται να μην εγχύεται το προϊόν.
- Οι ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό νόσου στρεπτόκοκκου (υποτροπιάζουσα κυνάγχη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε δερματική δοκιμασία για υπερευαισθησία πριν από κάθε έγχυση. Η έγχυση δεν συνιστάται στην περίπτωση της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εντοπίζεται στην περιοχή της καρδιάς.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή χρησιμοποιούν ουσίες που μπορούν να παρατείνουν την αιμορραγία (βαρφαρίν, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή άλλες ουσίες που είναι γνωστές για την αύξηση του χρόνου πήξης αίματος όπως συμπληρώματα φυτικής προέλευσης με σκόρδο ή ginkgo biloba κ.λπ.) πρέπει να προειδοποιούνται για τους δυνητικούς αυξημένους κινδύνους αιμορραγίας και αιματωμάτων κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φορά μείκ-άπ για 12 ώρες μετά από την έγχυση και να αποφεύγει την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, θερμοκρασίες κάτω των 0°C, καθώς και τη χρήση σάουνας ή ατμόλουτρων (χαμάμ) για δύο εβδομάδες.
- Η σύνθεση του προϊόντος το καθιστά συμβατό με τα πεδία που χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Υπάρχει γνωστή ασυμβατότητα μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και των αλάτων τεταρτοταγούς αμμιωνίου όπως είναι το βενζαλκώνιο χλωριούχο. Για το λόγο αυτό συνιστάται να μην έρχεται ποτέ σε επαφή το **Juvéderm® HYDRATE** με αυτά τα προϊόντα ή με ιατρικό-χειρουργικό υλικό το οποίο έχει υποστεί επεξεργασία με αυτό τον τύπο προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες σχετιζόμενες με την εμφύτευση του προϊόντος, που ενδέχεται να εμφανιστούν άμεσα ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (κοκκινίλα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (φαγούρα) και/ή πόνο κατά την πίεση και/ή παραισθεσία, μπορεί να εμφανιστούν μετά την έγχυση. Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο έγχυσης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή αποχρωματισμός του σημείου έγχυσης, ειδικότερα όταν η γέλη με βάση το υαλουρονικό οξύ εγχύεται υπερβολικά επιφανειακά και/ή σε λεπτό δέρμα (φαινόμενο Tyndall).
- Κακή αποτελεσματικότητα ή ανεπαρκής θεραπεία.
- Έχουν αναφερθεί σπάνια αλλά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με την ενδοαιγγειακή έγχυση υαλουρονικού οξέος στο πρόσωπο και συμπίεση των ιστών, τα οποία περιλαμβάνουν παροδική ή μόνιμη ανεπάρκεια της όρασης, τύφλωση, εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλική αιμορραγία, που οδηγούν σε εγκεφαλικό επεισόδιο, νέκρωση του δέρματος και βλάβη των υποκείμενων δομών. Σταματήστε αμέσως την έγχυση αν ο ασθενής επιδείξει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν αλλαγές της όρασης, σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου, χλομάδα του δέρματος ή ασυνήθιστο πόνο κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αμέσως ιατρική φροντίδα και, αν υπάρχει δυνατότητα, εκτίμηση από κατάλληλο ειδικό ιατρό, εφόσον πραγματοποιείται ενδοαιγγειακή έγχυση. Αποστήματα, κοκκίωμα και άμεση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος έχουν επίσης αναφερθεί. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί αυτοί κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπισή τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο διανομέας ή/και ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγχυση του **Juvéderm® HYDRATE**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το προϊόν αυτό προορίζεται για έγχυση από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι δυνητικών επιπλοκών και καθώς η ακρίβεια είναι αποφασιστικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική

κατάρτιση, εμπειρία και γνώση της ανατομίας της περιοχής έγχυσης και της περιοχής γύρω από αυτήν.

• Το **Juvéderm® HYDRATE** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση αυτού του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποστείρωση, την ομογένεια και την απόδοση του προϊόντος,

οι οποίες δεν θα είναι πλέον εγγυημένες.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις ασυμβατότητες και τις δυνητικές συναφείς ανεπιθύμητες ενέργειες/κινδύνους και να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα των δυνητικών επιπλοκών.

• Αν φυλάσσετε το προϊόν στο ψυγείο (βλ. συνθήκες φύλαξης) αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την πραγματοποίηση της έγχυσης.

• Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε την περιοχή διεξοδικά. Ειδικότερα, για θεραπείες μεγάλης επιφάνειας, θα πρέπει να απολυμανθεί ολόκληρη η περιοχή (π.χ. ολόκληρο το πρόσωπο).

• Αφαιρέστε το άκρο του πώματος τραβώντας στην ευθεία της σύριγγας, όπως φαίνεται στην εικ. 1. Κρατήστε το σώμα της σύριγγας και εισάγετε σταθερά τη βελόνα που περιλαμβάνεται στο κιτ (εικ. 2). Συνδέστε σταθερά τη βελόνα στρέφοντάς τη απαλά στην κατευθυνση των δεικτών ενός ρολογιού, όπως δείχνει η εικ. 2, έως ότου εισαχθεί καλά στο σύστημα Luer Lock της σύριγγας. Το σφίξιμο της βελόνας μπορεί να ελεγχθεί οπτικά σύμφωνα με τις εικ. 3 και 4. Κρατώντας το σώμα της σύριγγας στο ένα χέρι και το κάλυμμα της βελόνας στο άλλο, τραβήξτε σε αντίθετες κατευθύνσεις για να τα χωρίσετε, όπως δείχνει η εικ. 5. Πριν από την έγχυση, πιέστε το έμβολο έως ότου το προϊόν αρχίσει να ρέει έξω από τη βελόνα.

Πραγματοποίήστε την έγχυση αργά και εφαρμόστε όσο το δυνατόν λιγότερη πίεση.

Αν η βελόνα είναι μπλοκαρισμένη, μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο. Αντ' αυτού, σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

Η μη τήρηση αυτών των μέτρων προφύλαξης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αποσύνδεσης της βελόνας και/ή διαρροή του προϊόντος

στο επίπεδο του luer-lock και/ή να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακής βλάβης.

• Αν πραγματοποιηθεί άμεσο χλόμιασμα οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να σταματήσετε την έγχυση και να πραγματοποιήσετε την κατάλληλη ενέργεια, όπως μάλαξη της περιοχής, μέχρι να επανέλθει το φυσιολογικό χρώμα.

• Η ποσότητα που εγχύεται εξαρτάται από τις προς θεραπεία περιοχές με βάση την εμπειρία και την τεχνική έγχυσης του ιατρού. Η έγχυση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει ορισμένες παρενέργειες, όπως νέκρωση των ιστών και οίδημα.

• Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να μαλάσσεται η περιοχή υπό θεραπεία για να βεβαιώνεστε ότι η ουσία είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη.

• Συνιστάται να μην επαναλαμβάνονται οι θεραπείες πιο συχνά από κάθε 15 ημέρες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες.
- Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας σύριγγας παρουσιάζει σημάδια διαχωρισμού και/ή είναι θαμπό, μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του παρόντος προϊόντος, η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Για τις βελόνες (**CE 0476 GALLINI Ιταλία**):
 - Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό για το σκοπό αυτό περιέκτη. Κάντε το ίδιο για τις σύριγγες. Συμβουλευθείτε τις ισχύουσες οδηγίες για να εξασφαλίσετε την ορθή απόρριψη.
 - Μην επιχειρείτε ποτέ να επαναφέρετε μια βελόνα που έχει στραβώσει. Πετάξτε την και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε μεταξύ 2°C και 25°C.
- Εύθραυστο.

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Indeholder ikke elastomer-gummilatex
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Nelaikykite elastomerinėje gumoje, latekse
- Ne sadrži elastomer – gumeni lateks
- Nem tartalmaz elasztomer-gumiból készült latexet
- Не съдържа еластомер-латекс
- Ne vsebuje lateksa iz elastomerne gume
- Nesatur elastoméru gumijas lateksu
- Nu conține latex din cauciuc elastomeric
- Neobsahuje elastomér – latex z prírodného kaučuku
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ



- Do not re-use
- Må ikke genbruges
- Nije za višestruku upotrebu
- Nenaudokite pakartotinai
- Ne koristiti ponovo
- Ne használja fel újra a terméket
- Не използвайте повторно
- Ponovna uporaba ni dovoljena.
- Nelietojiet atkārtoti
- A nu se reutiliza
- Nepoužívajte opakovane
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Να μην επαναχρησιμοποιείται



- Do not use if package is damaged
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ne primjenjujte ako je paket oštećen
- Nenaudokite, jei pažeista pakuoté
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- Ne használja, ha a csomag sérült
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη



- Attention; see instructions for use
- OBS; se brugsanvisningen
- Važna napomena; pročitajte upute za upotrebu
- Démésio; žr. naudojimo instrukcijas
- Pažnja; pogledajte uputstva za upotrebu
- Figyelem; lásd a használati utasítást
- Внимание; вижте указанията за употреба
- Pozor! Glejte navodila za uporabo
- Uzmanību; skatiet lietošanas instrukciju
- Atenție; consultați instrucțiunile de utilizare
- Pozor, prečítajte si návod na použitie
- Pozor, viz návod k použití
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



LOT

- Batch code
- Batchkode
- Oznaka serije
- Partijos kodas
- Serijski kód
- Téteľkód
- Партиден номер
- Številka serije
- Partijas kods
- Codul lotului
- Číslo šarže
- Kód šarže
- Κωδικός παρτίδας



- Temperature limit
- Temperaturgrænse
- Temperaturno ograničenje
- Temperatūros limitas
- Ograničenje temperature
- Hőmérséklet határok
- Ограничение на температурата
- Чупливо, да се борави внимателно
- Temperatura shranjevanja
- Temperatūras ierobežojumi
- Limitā de temperaturā
- Teplotné obmedzenia
- Teplotní limit
- Όριο θερμοκρασίας



- Fragile, handle with care
- Skrøbelig, forsiktig
- Lomljivo, postupati pažljivo
- Trapu, elkités atsargiai
- Osetljivo, pažljivo rukovati
- Törékeny, óvatosan kezelje
- Чупливо, да се борави внимателно
- Lomljivo, ravnjajte previdno
- Trausīls, rīkojieties uzmanīgi
- Fragil, manevraži cu grijă
- Krehké, manipulujte opatrne
- Křehké, manipulujte opatrňě
- Εύθραυστο, χειριστείτε το προσεκτικά



- Use-by date
- Anvendes før dato
- Upotrijebiti do datuma
- Panaudokite iki datos
- Rok upotrebe
- Felhasználás dátuma
- Да се използва преди дата
- Uporabno do datuma
- Izlētošanas termiņš
- Data expirārii
- Dátum použitelnosti
- Doporučené datum spotřeby
- Χρησιμοποιήστε μέχρι ημερομηνία

- Needle
- Kanyle
- Igla
- Adata
- Igla
- Tū
- Игла
- Igla
- Adata
- Ac
- Injekčná ihla
- Jehla
- Βελόνα



- Manufacturer
- Producent
- Proizvođač
- Gamintojas
- Proizvođač
- Gy ártó
- Производител
- Proizvajalec
- Izgatavotājs
- Producātor
- Výrobca
- Výrobce
- Κατασκευαστής



STERILE

- Sterilized using steam or dry heat
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Sterilizirano parom ili suhom toplinom
- Sterilizuota naudojant garus ar sausą karštį
- Sterilisano parom ili suvom toplotom
- Gőz vagy száraz hő használatával sterilizálva
- Стерилизираны с пара или суха топлина
- Sterilizirano s paro ali suho vročino
- Sterilizéts, izmantojot tvaiku vai mitru karstumu
- Sterilizat prin aburi sau căldură uscată
- Sterilizované parou alebo suchým teplom
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα

STERILE EO

- Sterilized using ethylene oxide
- Steriliseret med ethylenoxid
- Sterilizirano etilen-oksidom
- Sterilizuota etileno oksidu
- Sterilisano etilen oksidom
- Etilén-oxiddal sterilizálva
- Стерилизираны с етиленов оксид
- Sterilizirano z etilen oksidom
- Sterilizéts, izmantojot etilēna oksīdu
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- Sterilizované etylénoxidom
- Sterilizováno etylénoxidem
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

- Keep away from sunlight
- Holdes væk fra sollys
- Držite podalje od sunčeve svjetlosti
- Saugoti nuo Saulės spindulių
- Držati dalje od sunčeve svetlosti
- Napfénytől távol tartandó
- Да се пази от слънчева светлина
- Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
- Sargāt no saules gaismas
- A se feri de lumina soarelui
- Uschovajte mimo dosahu slnečného svetla
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες



- Catalogue number
- Katalognummer
- Kataloški broj
- Katalogo numeris
- Kataloški broj
- Katalógusszám
- Каталожен номер
- Kataloška številka
- Kataloga numurs
- Număr de catalog
- Katalógové číslo
- Katalogové číslo
- Αριθμός καταλόγου

REF

- Syringe
- Sprøjte
- Štrcaljka
- Švirkštas
- Špric
- Fecskendő
- Инжекция
- Brizga
- Šljirce
- Seringă
- Injekčná striekačka
- Stříkačka
- Σύριγγα



- Date of manufacture
- Produktionsdato
- Datum proizvodnje
- Pagaminimo data
- Datum proizvodnje
- Gyártás dátuma
- Дата на производство
- Datum proizvodnje
- Izgatavošanas datums
- Data fabricației
- Dátum výroby
- Datum výroby
- Ημερομηνία κατασκευής



