

PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/
1 ml Acido ialuronico sale sodico

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/
2 ml Acido ialuronico sale sodico

Dispositivo medico per uso intra-dermico
Sterile - Monouso.

3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/
1 ml Hyaluronic acid sodium salt

3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/
2 ml Hyaluronic acid sodium salt

Medical device for intradermal use
Sterile - Disposable.



NAHYCO®
HYBRID TECHNOLOGY

hydroACTION ●●●●●
liftACTION ●●●○○

CROSS-LINKING □□□□□



PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Acido ialuronico sale sodico

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Acido ialuronico sale sodico

Dispositivo medico per uso intra-dermico

Sterile - Monouso.

DESCRIZIONE

L'acido ialuronico (HA) è un polisaccaride presente naturalmente nell'organismo umano, la cui funzione principale consiste nel mantenere una corretta idratazione dei tessuti, grazie all'intrinseca capacità di legare una grande quantità d'acqua.

Il sale sodico dell'HA è formato da catene di unità disaccaridiche ripetute di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio, e rappresenta una componente fondamentale della matrice extracellulare della maggior parte dei tessuti, inclusa la pelle. **PROFHILO®** è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di HA ad alto peso molecolare (H-HA) ed a basso peso molecolare (L-HA).

L'HA ad alto ed a basso peso molecolare utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via biofermentativa e non ha subito processi chimici di modifica. Ciò comporta un'eccellente tollerabilità.

Inoltre le catene di HA a diverso peso molecolare presenti in **PROFHILO®**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagiscono tra loro conferendo a **PROFHILO®** caratteristiche reologiche uniche che permettono di somministrare, a parità di viscosità della soluzione, concentrazioni maggiori di HA.

La formulazione a base di HA a diverso peso molecolare contenuta in **PROFHILO®** si basa sul sistema Hydrolift® Action, l'innovativo approccio mirato a contrastare la diminuzione fisiologica di HA nella cute, restituendole idratazione, elasticità e tono, associando in modo sinergico l'idratazione profonda all'azione meccanica di sollevamento della depressione cutanea.

Gli altri componenti del prodotto sono: cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI

PROFHILO®, esercitando un'azione correttiva/di riempimento delle depressioni cutanee naturali e indotte, interviene:

- nel processo fisiologico di invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano la riduzione dell'idratazione cutanea e l'alterazione delle fibre elastiche e di collagene del derma, con perdita di turgore e tono cutaneo;
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella)

Le proprietà viscoelastiche e idratanti dell'HA, unite alla possibilità di mantenere tale HA a livelli adeguati nei tessuti cutanei, consentono la reidratazione dei tessuti stessi e permettono di creare le condizioni ottimali per prevenire e contrastare il processo di invecchiamento cutaneo favorendo il rimodellamento del tessuto con conseguente effetto correttivo dei danni del foto e del crono-aging ed eventuali esiti cicatriziali della cute.

L'HA possiede inoltre un ruolo all'interno della matrice extracellulare, che crea le condizioni fisiologiche per la proliferazione, la migrazione e l'organizzazione della componente cellulare dermica.

Inoltre, la somministrazione per via intradermica di **PROFHILO®** e quindi la sua azione a livello del derma e non dell'epidermide, consente di apportare direttamente nel tessuto da trattare una quantità di HA ottimale per contrastare l'azione citotossica dei radicali liberi sui fibroblasti e sulle cellule dei compartimenti adiposi sottostanti, garantendo l'efficacia dell'intervento preventivo e correttivo di tipo medico estetico.

L'HA utilizzato per **PROFHILO®** è prodotto per biosintesi da un substrato naturale senza ulteriori trasformazioni chimiche; per questo motivo **PROFHILO®** presenta un'eccellente biocompatibilità

e il suo impiego a livello dermico consente l'integrazione dell'HA endogeno, ridotto e modificato dal processo fisiologico di invecchiamento della pelle o in seguito a traumi cutanei superficiali. Inoltre, sono stati effettuati studi *in vitro* per individuare eventuali incompatibilità e/o interazioni tra **PROFHILO®** e il Plasma ricco in Piastrine (PRP). I risultati ottenuti dimostrano che il PRP non modifica il comportamento reologico del sodio ialuronato.

PROFHILO® è indicato per trattamenti del viso e del corpo per la ridefinizione dei contorni e il rimodellamento delle lassità. Risulta tuttavia particolarmente indicato per il trattamento della zona zigomatico-malare, sub-malare, brachiale, addome e aree affette da lassità cutanea.

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di due sedute di trattamento, con un intervallo di 30 giorni l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute di mantenimento ogni 2 mesi. Tuttavia si suggerisce di valutare lo specifico protocollo di utilizzo del **PROFHILO®** in funzione del grado dell'aging del paziente.

CONFEZIONI DISPONIBILI

Confezione da 1 siringa pre-riempita, con 2 aghi 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm), nei seguenti volumi disponibili:

- Siringa pre-riempita da 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio);
- Siringa pre-riempita da 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio.

Fiala – siringa sterilizzata al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

Ago: CE 0197; Fabbrikante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgio

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

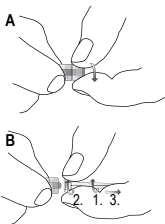
PROFHILO® si presenta sotto forma di siringa di vetro:

- da 1,25 ml contenente 1 ml di soluzione;
 - da 2,25 ml contenente 2 ml di soluzione;
- Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

ISTRUZIONI PER L'USO

Cappuccio Grigio (Tipo Luer Lock)

- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)
- Inserire l'ago al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (ago di diametro compreso tra 27 e 33 G) avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).
- Iniettare **PROFHILO®** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



TECNICHE DI INIEZIONE SUGGERITE

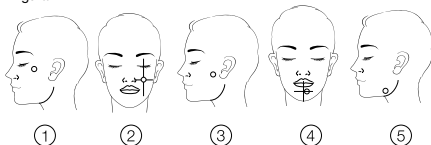
Area malare e sub-malare

Per il trattamento globale dell'area malare e sub-malare, suggeriamo l'individuazione di 5 punti (Bio Aesthetic Point) per la somministrazione di **PROFHILO®**. Le indicazioni sotto-riportate, in relazione allo schema d'iniezione riportato in Figura 1, sono da intendersi come suggerimenti di massima, da adattare alle specifiche necessità e alla specifica morfologia del volto del singolo paziente.

- 1) Protuberanza zigomatica: assicurarsi di essere almeno a 2 cm di distanza dal canto esterno dell'occhio.
- 2) Ala del naso:
 - tracciare una linea di congiunzione tra l'ala del naso e il trago

- tracciare una linea perpendicolare che parta dalla linea mediana pupillare
 - individuare il punto di iniezione nel punto di intersezione delle due linee
- 3) Trago: assicurarsi di essere 1 cm anteriormente al margine inferiore del trago.
- 4) Regione mentoniera:
- tracciare la linea mediana del mento
 - a un terzo di questa linea tracciare la linea perpendicolare
 - dal punto d'intersezione spostarsi di 1,5 cm verso le commissure labiali per individuare il punto d'iniezione
- 5) Angolo mandibolare: 1cm sopra l'angolo mandibolare.

Figura 1



Iniettare 0,2 ml di prodotto con tecnica a bolo a livello del derma/sottocutaneo.

Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione.

Questa tecnica di iniezione consente di focalizzare l'azione di **PROFHILO®** laddove la cute appare rilassata e con perdita di turgore e tono cutaneo, concentrando l'azione in pochi punti, anatomicamente recettivi, un definito volume del composto, il quale progressivamente diffonderà attraverso gli spazi interstiziali, apportando a tutta la zona malare e sub-malare un refreshing naturale e duraturo.

AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare **PROFHILO®** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **PROFHILO®** se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non iniettare per via vascolare, nei muscoli, tendini o per l'aumento mammario.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Non iniettare in zone dove sono presenti processi infiammatori.
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare tra 0° C e 25° C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto **PROFHILO®** deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.
- Dopo l'iniezione e nei successivi 3-5 giorni, raccomandare al paziente di evitare che la parte trattata sia esposta ai raggi UV, e si raccomanda di proteggere la zona trattata con creme solari a protezione totale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare **PROFHILO®** con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina, poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni tra **PROFHILO®** ed altri farmaci.

EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-dermica di **PROFHILO®** può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di **PROFHILO®** possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'area trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

CONTROINDICAZIONI

PROFHILO® non deve essere utilizzato in concomitanza con trattamenti quali laser resurfacing e peeling medio-profondi.

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2019

DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

L'INIEZIONE INTRADERMICA PUÒ ESSERE EFFETTUATA SOLO DA PERSONALE QUALIFICATO.

Anno di certificazione CE: 2015

EN

PROFHILO®

3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronic acid sodium salt

3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronic acid sodium salt

Medical device for intradermal use

Sterile - Disposable.

DESCRIPTION

Hyaluronic Acid (HA) is a polysaccharide naturally present in the human body whose primary function is maintaining the correct tissue hydration, thanks to its intrinsic capacity to bind large amounts of water.

Hyaluronic acid sodium salt is composed of repeated disaccharide units of N-acetylglucosamine and sodium glucuronate chains, and is a fundamental component of the extracellular matrix in a majority of tissues including the skin. **PROFHILO®** constitutes a buffered physiological solution of high molecular weight (H-HA) and low molecular weight (L-HA) HA.

The HA, at both high and low molecular weights used in the device, is obtained through a biofermentation process without chemical modification and therefore, resulting in excellent tolerability.

Furthermore, due to a specific and patented treatment of the solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), the H-HA and L-HA chains, contained in **PROFHILO®**, interact with each other providing unique rheological characteristics and thus allowing the administration of higher concentrations of HA without increasing the viscosity.

The formulation of HA with different molecular weights contained in **PROFHILO®** is based on Hydrolift® Action. This innovative approach is aimed at counteracting the physiological reduction of HA in the skin, restoring hydration, elasticity and skin tone, by associating, in a synergic way, deep hydration with the mechanical action of lifting the skin.

The other components of the product are: sodium chloride, sodium phosphate and water for injectable preparations.

INDICATIONS

PROFHILO® acting through a corrective/filling action of natural and induced cutaneous depressions, intervenes:

- in the physiological process of skin aging, the effects of which include reduced skin hydration, the alteration of elastic fibers and collagen of the dermis, with loss of turgor and skin tone;
- in the dermal tissue repair process, in cases of scars resulting from superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chicken pox scars).

The viscoelastic and hydrating properties of HA, combined with the

ability to maintain adequate levels of HA in the cutaneous tissues, rehydrate the skin and create optimal conditions for preventing and counteracting the skin aging process while favoring tissue remodelling with a subsequent corrective effect on photo and chrono aging damage and any possible scarring of the skin.

HA also plays a role inside the extracellular matrix, creating the physiological conditions for the proliferation, migration and organization of the dermal cellular component. Moreover, the intradermal administration of **PROFHILO®** and its action at the dermal layer rather than the epidermal layer, allows an optimal quantity of HA to be brought directly to the tissue being treated, in order to counteract the cytotoxic action of free radicals on the fibroblasts and on the adipose compartments below, ensuring the efficacy of preventive and corrective esthetic medicine treatments. The HA used in **PROFHILO®** is produced through the biosynthesis of a natural substrate without further chemical modification. Therefore, **PROFHILO®** has excellent biocompatibility and its use in the dermis allows integration with endogenous HA which has been reduced and modified due to the physiological aging process of the skin or following superficial cutaneous trauma.

In addition, *in vitro* studies have been performed to identify incompatibilities and / or interactions between **PROFHILO®** and Platelet Rich Plasma (PRP). The results obtained demonstrate that the PRP does not change the rheological behavior of sodium hyaluronate.

PROFHILO® is indicated for treatment of the face and body for contours redefinition and laxity remodeling. However, it is particularly indicated for treatment of the malar-zygomatic, sub-malar, brachial, abdomen and areas affected by skin laxity.

An initial cycle of two treatment sessions at 30 day intervals is recommended, followed if necessary by maintenance treatments every 2 months. However, it is suggested to evaluate the specific **PROFHILO®** protocol according to the patients degree of aging.

HOW SUPPLIED

Package including 1 pre-filled syringe with 2 needles 29G x ½" (0.33 x 12 mm), in the following available volumes:

- 1ml pre-filled syringe (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 1 ml of buffered sodium chloride physiological solution);
- 2 ml pre-filled syringe (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml of buffered sodium chloride physiological solution);

The pre-filled syringes are sterilized by moist heat.

Needles sterilized with ethylene oxide.

Needle: CE 0197; Manufacturer: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

PRODUCT DESCRIPTION

PROFHILO® is supplied in a glass syringe of:

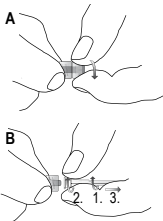
- 1.25 ml containing 1 ml of solution;
- 2.25 ml containing 2 ml of solution.

The contents of the syringe are sterile and pyrogen-free.

INSTRUCTIONS FOR USE

Gray Cap (Luer Lock Type)

- Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, keeping the fingers firmly joined to the luer-lock and being particularly careful to avoid contact with the opening (Figure A).
- Keeping a firm grip on the luer-lock mount of the syringe, secure the needle with a diameter between 27 – 33 G by turning it until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an air-tight seal and prevent leakage of the liquid during administration (Figure B).
- Inject **PROFHILO®** at room temperature under strict asepsis conditions.



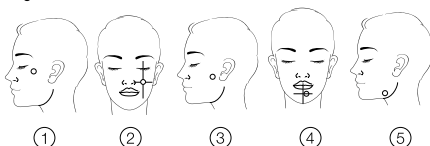
RECOMMENDED INJECTION TECHNIQUES

Malar and sub-malar area

For a global treatment of the malar and sub-malar areas, it is recommended to identify 5 points (Bio Aesthetic Points) for administration of **PROFHILO®**. The directions below, in relation to the injection diagram Figure 1, are intended as suggestions to be adapted to the specific needs and the specific morphology of each patient's face.

- 1) Zygomatic protrusion: make sure to stay at least 2 cm away from the lateral canthus (external corner) of the eye
- 2) Nasal base:
 - draw a line connecting the nostril and tragus
 - draw a perpendicular line starting from the pupil
 - locate the injection point at the intersection of the 2 lines
- 3) Tragus: make sure to stay at least 1 cm anterior to the inferior margin of tragus.
- 4) Chin:
 - draw a vertical line in the center of the chin
 - draw a perpendicular line one third from the top of the vertical line
 - from the point of intersection move 1.5 cm towards the oral commissure to locate the injection point
- 5) Mandibular angle: 1cm above the mandibular angle

Figure 1



Inject 0.2 ml of product with the bolus technique in the dermal/subcutaneous levels.

Massage gently at the injection point.

This injection technique focuses the action of **PROFHILO®** where the skin appears loose and with a loss of turgor and skin tone, concentrating a defined volume of the compound in a few anatomically receptive points, which diffuse progressively through the interstitial spaces, bringing to the entire malar, sub-malar area natural and long lasting dermal renewal.

WARNINGS

- The contents of the pre-filled syringe are sterile. The syringe is packaged in a sealed blister pack.
- The external surface of the syringe is not sterile.
- Do not use **PROFHILO®** after the expiry date shown on the pack.
- Do not use **PROFHILO®** if the packaging is open or damaged.
- The point of injection must be on healthy skin.
- Do not inject intravenously, into muscles, tendons or for mammary augmentation.
- Do not mix with other products.
- Do not inject into inflamed areas.
- Do not resterilize. The device is intended for single use only.
- Do not reuse to avoid any risk of contamination.
- Store at 0° - 25 ° C away from heat sources. Do not freeze.
- Once opened, **PROFHILO®** must be used immediately and discarded after use.
- Keep out of reach of children.
- The presence of an air bubble does not alter in any way the quality of the product.
- After the injection and for the following 3-5 days, advise the patient to avoid UV exposure and to protect the treated area with total sun-block creams.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not mix with disinfectants like quaternary ammonium salts or chlorhexidine, since it can form a precipitate.

INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS

To date there are no known interactions between PROFHILO® and other drugs.

SIDE-EFFECTS

PROFHILO® infiltration outside the dermal layer may cause undesired local effects.

During the use of PROFHILO®, symptoms such as pain, the sensation of heat, reddening or swelling may appear at the injection site. These secondary emergencies can be relieved by applying ice to the treated area. They generally disappear in a short period of time. Doctors must ensure that patients notify them of any undesired effects which occur after the treatment.

CONTRAINDICATIONS

PROFHILO® must not be used in concurrence with treatments such as laser resurfacing and medium deep skin-peeling.

Shelf life: 36 months.

The expiry date indicates the maximum validity of the medical device.

LAST PATIENT INFORMATION LEAFLET REVIEW

November 2019

TO BE SOLD BY MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.

THE INTRADERMICAL INJECTION MAY ONLY BE ADMINISTERED BY A MEDICAL PRACTITIONER.

Year of CE certification: 2015

FR

PROFHILO®

3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml d'acide hyaluronique sel sodique

3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml d'acide hyaluronique sel sodique

Dispositif médical pour usage intradermique

Stérile - À usage unique.

DESCRIPTION

L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans le corps humain dont la fonction première est de maintenir l'hydratation correcte des tissus, grâce à sa capacité intrinsèque à lier de grandes quantités d'eau.

L'acide hyaluronique sel sodique se compose de chaînes itératives d'unités disaccharidiques N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il s'agit d'un composant essentiel de la matrice extracellulaire dans la majorité des tissus, dont la peau. PROFHILO® est une solution d'acide hyaluronique physiologique tamponnée de poids moléculaire élevé (H-HA) et de faible poids moléculaire (L-HA). L'acide hyaluronique de poids moléculaire élevé et faible, utilisé dans le dispositif, est obtenu par biofermentation sans modification chimique et est donc extrêmement bien toléré.

De plus, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), les chaînes H-HA et L-HA contenues dans PROFHILO®, interagissent réciproquement en apportant des caractéristiques rhéologiques uniques, ce qui permet l'administration de concentrations plus élevées d'acide hyaluronique sans augmenter la viscosité.

La formule de l'acide hyaluronique avec différents poids moléculaires contenus dans PROFHILO® est basée sur le concept Hydrolift® Action. Hydrolift® Action est une approche innovante visant à compenser la réduction physiologique de l'acide hyaluronique dans la peau et à restaurer l'hydratation, l'élasticité et la tonicité de la peau en associant, de manière synergique, l'hydratation profonde à l'action mécanique du lifting cutané.

Les autres composants du produit sont le chlorure de sodium, le phosphate de sodium et l'eau pour préparations injectables.

INDICATIONS

PROFHILO®, grâce à son action correctrice/repulpante des dépressions cutanées naturelles et induites, intervient :

- dans le processus physiologique du vieillissement cutané, qui se manifeste, entre autres, par une hydratation cutanée réduite, l'altération des fibres élastiques et du collagène du derme, avec perte de turgescence et de tonus cutané ;
- dans le processus de réparation des tissus dermiques, en cas de cicatrices résultant d'un traumatisme cutané superficiel (p. ex. acné et varicelle).

Les propriétés viscoélastiques et hydratantes de l'acide hyaluronique, combinées à la capacité de maintenir des niveaux adéquats d'acide hyaluronique dans les tissus cutanés, réhydratent la peau et créent des conditions optimales pour prévenir et compenser le processus de vieillissement cutané tout en favorisant le remodelage des tissus avec un effet correcteur sur le photo- et le chrono-vieillessement et toute cicatrisation éventuelle de la peau. L'acide hyaluronique agit également à l'intérieur de la matrice extracellulaire, créant les conditions physiologiques de la prolifération, de la migration et de l'organisation de la composante cellulaire dermique. De plus, l'administration intradermique de **PROFHILO®** et son action sur la couche dermique plutôt que sur la couche épidermique, permettent d'apporter une quantité optimale d'acide hyaluronique directement au tissu à traiter, afin de compenser l'action cytotoxique des radicaux libres sur les fibroblastes et sur les compartiments adipeux inférieurs, assurant l'efficacité des traitements de médecine esthétique préventive et corrective.

L'acide hyaluronique utilisé dans **PROFHILO®** est obtenu par biosynthèse d'un substrat naturel sans autre modification chimique. **PROFHILO®** possède donc une excellente biocompatibilité et son utilisation dans le derme permet son intégration avec l'acide hyaluronique endogène qui a été réduit et modifié par le processus de vieillissement physiologique de la peau ou suite à un traumatisme cutané superficiel.

De plus, des études *in vitro* ont été menées pour identifier les incompatibilités et/ou les interactions entre **PROFHILO®** et le plasma riche en plaquettes (PRP). Les résultats obtenus révèlent que le PRP ne modifie pas le comportement rhéologique de l'acide hyaluronique sel sodique.

PROFHILO® est indiqué pour le traitement du visage et du corps pour redessiner les contours et remodeler la laxité. Toutefois, il est particulièrement indiqué pour le traitement des zones malaires-zygomatiques, sous-malaires, brachiales, abdominales et des zones affectées par le relâchement cutané.

Il est recommandé de procéder à deux séances de traitement à 30 jours d'intervalle suivies, si nécessaire, de séances d'entretien tous les 2 mois. Il est toutefois conseillé d'évaluer le protocole spécifique **PROFHILO®** en fonction du stade de vieillissement du patient.

CONDITIONNEMENT

Emballage contenant 1 seringue préremplie et 2 aiguilles 29G x ½" (0,33 x 12 mm), dans les volumes disponibles suivants :

- seringue préremplie contenant 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 1 ml de solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée) ;
- seringue préremplie contenant 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 2 ml de solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée) ;

Les seringues préremplies sont stérilisées à la chaleur humide.

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Aiguille : CE 0197 ; Fabricant : Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Louvain, Belgique

DESCRIPTION DU PRODUIT

PROFHILO® est fourni dans une seringue en verre de :

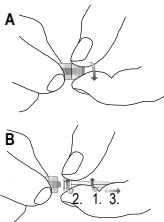
- 1,25 ml contenant 1 ml de solution.
- 2,25 ml contenant 2 ml de solution.

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

MODE D'EMPLOI

Capuchon gris (Type Luer Lock)

- Dévisser soigneusement le capuchon à l'extrémité de la seringue, en tenant fermement le connecteur Luer-Lock avec les doigts et en prenant particulièrement garde à ne pas toucher son orifice (Figure A).
- Tout en tenant fermement le connecteur Luer-Lock de la seringue, fixer l'aiguille de diamètre compris entre 27 et 33 G en la tournant jusqu'à ressentir une légère contre-pression, afin de garantir un raccordement étanche et de prévenir toute fuite de liquide lors de l'administration. (Figure B).
- Injecter **PROFHILO®** à température ambiante et sous stricte observation des règles d'asepsie.



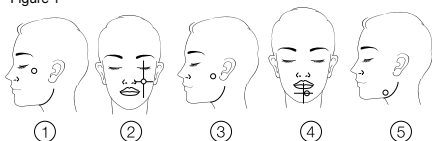
TECHNIQUES D'INJECTION RECOMMANDÉES

Zone malaire et sous-malaire

Pour un traitement global des zones malaires et sous-malaires, il est recommandé d'identifier 5 points (Points Bio Esthétiques) pour l'administration de **PROFHILO®**. Les indications ci-dessous et le schéma d'injection Figure 1, sont des suggestions à adapter en fonction des besoins spécifiques et de la morphologie spécifique du visage de chaque patient.

- 1) Pommettes : s'assurer de rester à au moins 2 cm de l'angle externe de l'œil (canthus latéral)
- 2) Base du nez :
 - tracer une ligne entre la narine et le tragus
 - tracer une ligne perpendiculaire à partir de la pupille
 - le point d'injection se situe à l'intersection des 2 lignes
- 3) Tragus : veiller à rester à au moins 1 cm devant le bord inférieur du tragus.
- 4) Menton :
 - tracer une ligne verticale au milieu du menton
 - tracer une ligne perpendiculaire au tiers de la ligne verticale en partant du haut
 - Le point d'injection se situe à 1,5 cm du point d'intersection en direction de la commissure de la bouche
- 5) Angle mandibulaire : 1 cm au-dessus de l'angle mandibulaire

Figure 1



Injecter 0,2 ml de produit en utilisant la technique du bolus dans les tissus cutanés/sous-cutanés.

Masser délicatement le point d'injection.

Cette technique d'injection concentre l'action de **PROFHILO®** au niveau du relâchement cutané avec perte de turgescence et de tonicité, en concentrant un volume défini du composé en quelques points anatomiquement réceptifs, qui se diffuse progressivement à travers les espaces interstitiels, apportant à toute la zone malaire et sous-malaire un renouvellement cutané naturel et durable.

MISES EN GARDE

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est conditionnée dans un blister scellé.
- La surface externe de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser **PROFHILO®** au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.

- Ne pas utiliser **PROFHILO®** si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Le point d'injection doit être situé sur peau saine.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse, dans les muscles, les tendons ou pour une augmentation mammaire.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans une zone enflammée.
- Ne pas stériliser. Le dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver à 0° - 25° C à l'abri de sources de chaleur. Ne pas congeler.
- **PROFHILO®** doit être utilisé immédiatement après son ouverture et doit être éliminé après usage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- La présence d'une bulle d'air n'altère en rien la qualité du produit.
- Demander au patient d'éviter l'exposition aux UV et de protéger la zone traitée avec une crème solaire écran total pendant les 3 à 5 jours suivant l'injection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas mélanger avec des désinfectants comme les sels d'ammonium quaternaires ou la chlorhexidine, à cause du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES PRODUITS

Aucune interaction de **PROFHILO®** avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une infiltration de **PROFHILO®** hors de la couche cutanée peut entraîner des effets indésirables locaux.

Lors de l'utilisation de **PROFHILO®**, des manifestations locales, telles que douleur, gonflement, sensation de chaleur, rougeur peuvent survenir au niveau du site de l'injection. Ces symptômes peuvent être soulagés en appliquant de la glace sur la zone traitée. Ils disparaissent généralement en peu de temps. Les médecins doivent demander aux patients de les informer de tout effet indésirable survenu après le traitement.

CONTRE-INDICATIONS

PROFHILO® ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres traitements tels que le resurfaçage cutané au laser et le peeling moyen.

Durée de conservation : 36 mois.

La date de péremption indique la validité maximale du dispositif médical.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE DESTINÉE AUX PATIENTS

Novembre 2019

À VENDRE UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

L'INJECTION INTRADERMIQUE DOIT EXCLUSIVEMENT ÊTRE ADMINISTRÉE PAR UN MÉDECIN.

Année de certification CE : 2015

ES

PROFHILO®

3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml sal sódica de ácido hialurónico

3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml sal sódica de ácido hialurónico

Producto sanitario para uso intradérmico

Estéril - Desechable

DESCRIPCIÓN

El ácido hialurónico (HA) es un polisacárido presente de forma natural en el cuerpo humano cuya función principal es mantener la hidratación correcta del tejido, gracias a su capacidad intrínseca para retener grandes cantidades de agua.

La sal sódica de ácido hialurónico se compone de cadenas repetidas de unidades de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio, y es un componente fundamental de la matriz extracelular en la mayoría de los tejidos, incluida la piel. **PROFHILO®** es una solución fisiológica tamponada de ácido hialurónico de alto

peso molecular (H-HA) y bajo peso molecular (L-HA).

El ácido hialurónico, tanto de alto como de bajo peso molecular utilizado en el producto, se obtiene mediante un proceso de biofermentación sin modificación química y, por lo tanto, cuenta con una tolerabilidad excelente.

Además, debido a un tratamiento específico y patentado de la solución (**NAHYCO® Hybrid Technology**), las cadenas de H-HA y L-HA contenidas en **PROFHILO®** interactúan entre sí proporcionando características reológicas únicas, permitiendo así la administración de mayores concentraciones de ácido hialurónico sin aumentar la viscosidad.

La fórmula de ácido hialurónico con distinto peso molecular que contiene **PROFHILO®** se basa en la **Hydrolift® Action**. Este enfoque innovador tiene como objetivo contrarrestar la reducción fisiológica del ácido hialurónico en la piel, restaurando la hidratación, la elasticidad y el tono de la piel, asociando de manera sinérgica la hidratación profunda con la acción mecánica de elevación de la piel.

Los otros componentes del producto son: cloruro de sodio, fosfato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

INDICACIONES

PROFHILO®, al actuar mediante una acción correctiva/de llenado de depresiones cutáneas naturales e inducidas, interviene:

- en el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyen reducción de la hidratación de la piel y alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de turgencia y tono de la piel;
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en caso de cicatrices resultantes de trauma cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y de varicela).

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del ácido hialurónico, combinadas con la capacidad de mantener niveles adecuados de ácido hialurónico en los tejidos cutáneos, rehidratan la piel y crean condiciones óptimas para prevenir y contrarrestar el proceso de envejecimiento cutáneo, al tiempo que favorecen la remodelación del tejido con un efecto correctivo posterior en el daño por fotoenvejecimiento y cronoenvejecimiento, y en cualquier posible cicatrización de la piel.

El ácido hialurónico también desempeña un papel dentro de la matriz extracelular, creando las condiciones fisiológicas para la proliferación, migración y organización del componente celular dérmico. Además, la administración intradérmica de **PROFHILO®** y su acción en la capa dérmica en lugar de la capa epidérmica permite llevar una cantidad óptima de ácido hialurónico directamente al tejido que se está tratando, para contrarrestar la acción citotóxica de los radicales libres en los fibroblastos y en los compartimentos adiposos inferiores, asegurando la eficacia de los tratamientos preventivos y correctivos de medicina estética.

El ácido hialurónico utilizado en **PROFHILO®** se produce mediante la biosíntesis de un sustrato natural sin más modificación química. Por lo tanto, **PROFHILO®** tiene una excelente biocompatibilidad y su uso en la dermis permite la integración con el ácido hialurónico endógeno que se ha reducido y modificado debido al proceso de envejecimiento fisiológico de la piel o tras un trauma cutáneo superficial.

Además, se han realizado estudios *in vitro* para identificar incompatibilidades o interacciones entre **PROFHILO®** y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos demuestran que el PRP no cambia el comportamiento reológico del hialuronato de sodio.

PROFHILO® está indicado para el tratamiento facial y corporal, para redefinición de contornos y remodelación de la laxitud. Sin embargo, está especialmente indicado para el tratamiento de la zona malar-cigomática, submalar, braquial, abdomen y áreas afectadas por la laxitud de la piel.

Se recomienda un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento a intervalos de 30 días, seguido cuando sea necesario de tratamientos de mantenimiento cada 2 meses. Sin embargo, se recomienda evaluar el protocolo específico de **PROFHILO®** de acuerdo con el grado de envejecimiento de los pacientes.

SUMINISTRO

Envase que incluye 1 jeringa precargada con 2 agujas 29G x ½" (0,33 x 12 mm) de los siguientes volúmenes disponibles:

- jeringa precargada de 1 ml (16 mg [H-HA] + 16 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución fisiológica tamponada con cloruro de sodio);
- jeringa precargada de 2 ml (32 mg [H-HA] + 32 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución fisiológica tamponada con cloruro de sodio);

Las jeringas precargadas están esterilizadas por calor húmedo.

Aguja esterilizada con óxido de etileno.

Aguja: CE 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Bélgica

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PROFILO® se suministra en una jeringa de vidrio de:

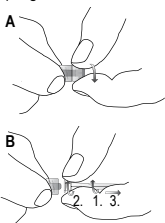
- 1,25 ml que contiene 1 ml de solución;
- 2,25 ml que contiene 2 ml de solución;

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

INSTRUCCIONES DE USO

Capuchón Gris (Tipo Luer Lock)

- Desenrosque con cuidado el tapón de la punta de la jeringa, manteniendo los dedos firmemente unidos al cierre luer-lock y teniendo especial cuidado para evitar el contacto con la abertura (Figura A).
- Sujetando firmemente la montura luer-lock de la jeringa, asegure la aguja con un diámetro entre 27 y 33 G girándola hasta que sienta una ligera contrapresión para asegurar un sellado hermético y evitar fugas del líquido durante la administración (Figura B).
- Inyecte **PROFILO®** a temperatura ambiente, en condiciones estrictas de asepsia.



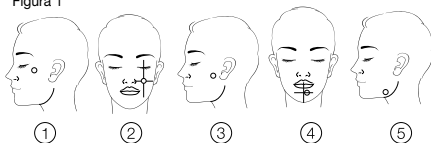
TÉCNICAS DE INYECCIÓN RECOMENDADAS

Zona malar y submalar

Para un tratamiento global de las zonas malar y submalar se recomienda identificar 5 puntos (puntos bioestéticos) para la administración de **PROFILO®**. Las siguientes indicaciones, en relación con el diagrama de inyección de la Figura 1, están previstas como sugerencias que deberán adaptarse a las necesidades específicas y a la morfología específica del rostro de cada paciente.

- 1) Protrusión cigomática: asegúrese de mantenerse al menos a 2 cm de distancia del canto lateral (esquina externa) del ojo.
- 2) Base nasal:
 - dibuje una línea que conecte la fosa nasal y el trago;
 - dibuje una línea perpendicular que empiece en la pupila;
 - localize el punto de inyección en la intersección de las 2 líneas.
- 3) Trago: asegúrese de mantenerse al menos a 1 cm por delante del margen inferior del trago.
- 4) Barbilla:
 - dibuje una línea vertical en el centro de la barbilla;
 - dibuje una línea perpendicular a un tercio de la parte superior de la línea vertical;
 - desde el punto de intersección, desplácese 1,5 cm hacia la comisura oral para localizar el punto de inyección.
- 5) Ángulo mandibular: 1 cm por encima del ángulo mandibular.

Figura 1



Inyecte 0,2 ml de producto con la técnica de bolo en los niveles dérmico/subcutáneo.

Masajee suavemente el punto de inyección.

Esta técnica de inyección centra la acción de **PROFHILO®** donde la piel se muestra suelta y con pérdida de turgencia y tono, concentrando un volumen definido del compuesto en algunos puntos anatómicamente receptivos, que se difunden progresivamente a través de los espacios intersticiales y llevan a toda la zona malar y submalar una renovación dérmica natural y de larga duración.

ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar **PROFHILO®** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO®** si el envase está abierto o dañado.
- El punto de inyección debe estar en piel sana.
- No inyectar por vía intravenosa, en músculos, tendones o para aumento mamario.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en áreas inflamadas.
- No reesterilizar. El producto está previsto para un solo uso.
- No reutilizar para evitar riesgo de contaminación.
- Conservar a una temperatura entre 0 y 25 °C, alejado de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, **PROFHILO®** deberá usarse inmediatamente y desecharse después del uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La presencia de una burbuja de aire no altera de ningún modo la calidad del producto.
- Tras la inyección y durante los siguientes 3-5 días, aconsejar al paciente que evite la exposición a los rayos UV y que proteja la zona tratada con cremas bloqueadoras solares totales.

PRECAUCIONES DE USO

No mezclar con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que podría formar un precipitado.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS

Hasta la fecha no se conoce ninguna interacción entre **PROFHILO®** y otros fármacos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La infiltración de **PROFHILO®** fuera de la capa dérmica podría causar efectos locales no deseados.

Durante el uso de **PROFHILO®** podrían aparecer en el sitio de inyección síntomas como dolor, sensación de calor, enrojecimiento o hinchazón. Estas emergencias secundarias se pueden aliviar aplicando hielo a la zona tratada. Por lo general, desaparecen en un corto período de tiempo. Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes les notifiquen cualquier efecto no deseado que surja después del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

PROFHILO® no debe usarse en concurrencia con tratamientos como rejuvenecimiento con láser (resurfacing) y exfoliación cutánea de profundidad media.

Vida útil: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la validez máxima del producto sanitario.

ÚLTIMA REVISIÓN DEL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Noviembre de 2019

SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

LA INYECCIÓN INTRADÉRMICA SOLO DEBE ADMINISTRARSE POR UN MÉDICO.

Año de certificación CE: 2015

PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

Medizinprodukt für die intradermale Anwendung

Steril - Einwegprodukt.

BESCHREIBUNG

Die Hyaluronsäure (HA) ist ein naturgemäß im menschlichen Körper vorkommendes Polysaccharid, dessen Primärfunktion darin besteht, die korrekte Gewebehydratation aufrechtzuerhalten, was durch die ihr innewohnende Fähigkeit zur Bindung großer Wassermengen ermöglicht wird.

Das Natriumsalz der Hyaluronsäure setzt sich aus wiederholten Disaccharid-Einheiten von N-Acetylglucosamin und Natrium-Glucuronat-Ketten zusammen und stellt eine grundlegende Komponente der extrazellulären Matrix in einem Großteil von Geweben, einschließlich der Haut, dar. **PROFHILO®** ist eine gepufferte isotonische Lösung von Hyaluronsäure (HA) mit hohem Molekulargewicht (H-HA) und niedrigem Molekulargewicht (L-HA).

Die in diesem Produkt sowohl mit hohem als auch mit niedrigem Molekulargewicht verwendete Hyaluronsäure wird durch einen Prozess der Biofermentation ohne chemische Modifizierung erhalten und erweist sich daher als ausgezeichnet verträglich.

Dank einer speziellen, patentierten Aufbereitung der Lösung (**NAHYCO® Hybrid Technology**) interagieren ferner die in **PROFHILO®** enthaltenen H-HA- und L-HA-Ketten miteinander, wodurch einzigartige rheologische Merkmale entstehen, die eine Verabreichung höher konzentrierter HA ohne Anstieg der Viskosität ermöglichen.

Die in **PROFHILO®** enthaltene Formulierung von Hyaluronsäuren mit unterschiedlichen Molekulargewichten stützt sich auf die Hydrolift® Action. Dieser innovative Ansatz zielt darauf, dem physiologischen Rückgang des Hyaluronsäuregehalts der Haut entgegenzuwirken, den Feuchtigkeitsgehalt, die Elastizität und die Spannkraft der Haut wiederherzustellen, indem auf synergetische Art und Weise tiefgehende Hydratation mit der mechanischen Wirkung eines Liftings der Haut verbunden wird.

Die weiteren Produktkomponenten sind: Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

INDIKATIONEN

Durch seine korrigierende/füllende Wirkung auf natürliche und induzierte Vertiefungen der Haut setzt **PROFHILO®** an:

- beim physiologischen Prozess der Hautalterung, dessen Auswirkungen einen Rückgang der Hautfeuchtigkeit sowie Veränderungen der elastischen Fasern und des Hautkollagens umfassen, die mit einem Verlust an Prallheit und Spannkraft einhergehen;
- beim Prozess der dermalen Gewebereparatur, der im Falle von durch oberflächliche Verletzungen der Haut verursachten Narben einsetzt (z.B. Akne- und Pockennarben).

Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften der Hyaluronsäure in Verbindung mit der Aufrechterhaltung einer angemessenen Hyaluronsäurekonzentration im Hautgewebe sorgen für die Rehydratation der Haut und schaffen optimale Bedingungen, um der Hautalterung vorzubeugen und entgegenzuwirken, während zugleich die Neumodellierung des Gewebes und die daraus folgende Korrekturwirkung auf die durch licht- und lebensaltersbedingte Alterungsprozesse der Haut verursachten Schäden sowie auf jede Art von Narbenbildung gefördert werden.

Hyaluronsäure spielt auch eine Rolle im Innern der extrazellulären Matrix, indem die physiologischen Bedingungen für Gedeihen, Migration und Organisation der dermalen Zellkomponenten geschaffen werden. Ferner gestatten die intradermale Verabreichung von **PROFHILO®** und sein Einwirken auf Ebene der Dermis anstelle

der Epidermis, dass die optimale Menge an Hyaluronsäure direkt ins behandlungsbedürftige Gewebe eingebracht wird, um dort der zytotoxischen Wirkung der freien Radikale auf die Fibroblasten und die darunter liegenden Fettschichten entgegenzuwirken, wodurch die Wirksamkeit präventiver und korrigierender Schönheitsmedizinischer Behandlungen gesichert wird.

Die in **PROFHILO®** verwendete Hyaluronsäure wird durch Biosynthese ohne weitere chemische Modifizierung aus einem natürlichen Substrat gewonnen. Daher verfügt **PROFHILO®** über ausgezeichnete Biokompatibilität und seine Anwendung in der Dermis gestattet die Integration mit der endogenen Hyaluronsäure, die aufgrund physiologischer Alterungsprozesse der Haut oder infolge oberflächlicher Hautverletzungen reduziert und modifiziert worden ist. Zusätzlich wurden *In-Vitro*-Studien durchgeführt, um etwaige Unverträglichkeiten und/oder Wechselwirkungen zwischen **PROFHILO®** und Plättchenreichem Plasma (PRP) festzustellen. Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass das PRP keine Veränderung des rheologischen Verhaltens von Natriumhyaluronat bewirkt.

PROFHILO® ist angezeigt für Behandlungen zur Neudefinition von Gesichts- und Körperkonturen und zur Modellierung erschlaffter Partien. Besonders indiziert ist es jedoch für die Behandlung der Partie an und unter dem Jochbein, Oberarm, Bauch und anderen durch erschlaffte Haut betroffene Bereiche.

Es wird ein anfänglicher, aus zwei Behandlungen im Abstand von 30 Tagen bestehender Zyklus empfohlen, dem bei Bedarf Aufrechterhaltungsbehandlungen im Abstand von je 2 Monaten folgen können. Es empfiehlt sich auf jeden Fall, das spezifische **PROFHILO®**-Protokoll in Anpassung an den individuellen Hautalterungsgrad der behandelten Person zu evaluieren.

DARREICHUNGSFORM

Die Packung enthält 1 vorgefüllte Spritze mit 2 Nadeln vom Typ 29G x ½" (0,33 x 12 mm), in den folgenden verfügbaren Größen:

- 1ml vorgefüllte Spritze (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml gepufferter isotonischer Kochsalzlösung);
- 2 ml vorgefüllte Spritze (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml gepufferter isotonischer Kochsalzlösung);

Die vorgefüllten Spritzen werden durch feuchte Hitze sterilisiert.

Die Nadel wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Nadel: CE 0197; Hersteller: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgien

PRODUKTBESCHREIBUNG

PROFHILO® wird geliefert in einer Glasspritze zu:

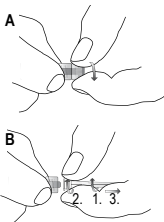
- 1,25 ml, die 1 ml Lösung enthält;
- 2,25 ml, die 2 ml Lösung enthält;

Der Inhalt der Spritzen ist steril und pyrogenfrei.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Graue Kappe (vom Typ Luer-Lock)

- Die Schutzkappe vorsichtig von der Spritzenspitze abschrauben, wobei die Finger fest am Luer-Lock anliegen sollen und sorgfältig darauf zu achten ist, dass es zu keinem Kontakt mit der Öffnung (Abbildung A) kommt.
- Unter Festhalten des Luer-Locks an der Spritze die Nadel mit Durchmesser zwischen 27 und 33 G daran sichern, indem diese festgeschraubt wird, bis ein leichter Gegendruck wahrgenommen wird, um luftdichten Abschluss zu gewährleisten und Flüssigkeitsleckagen bei der Verabreichung vorzubeugen (Abbildung B).
- **PROFHILO®** bei Raumtemperatur unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.



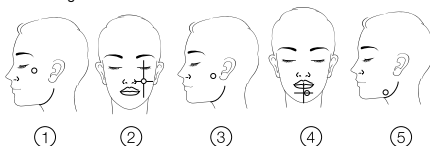
EMPFOHLENE INJEKTIONSTECHNIK

Partie an und unter dem Jochbein

Für eine umfassende Behandlung der Jochbeinpartie empfiehlt es sich, 5 Punkte (Bioästhetische Punkte) für die Verabreichung von **PROFHILO®** auszuwählen. Die nachstehenden Anweisungen haben in Verbindung mit dem Injektionsdiagramm in Abbildung 1 als Empfehlungen zu gelten, die an die speziellen Bedürfnisse und die spezifische Morphologie des einzelnen Patienten anzupassen sind.

- 1) Jochbogen: Es ist darauf zu achten, dass mindestens 2 cm Abstand vom seitlichen Augenwinkel (äußerer Winkel) bewahrt wird.
- 2) Nase:
 - Eine Verbindungslinie zwischen Nasenloch und Tragus ziehen.
 - Im rechten Winkel dazu eine von der Pupille ausgehende Linie ziehen.
 - Die Injektionsstelle befindet sich an der Kreuzung dieser beiden Linien.
- 3) Tragus: Sicherstellen, dass mindestens 1 cm Abstand vom unteren Rand des Tragus eingehalten wird.
- 4) Kinn:
 - Eine vertikale Linie in der Mitte des Kinns ziehen.
 - Eine rechtwinklig dazu verlaufende Linie auf Höhe eines Drittels vor dem oberen Ende der vertikalen Linie ziehen.
 - Die Injektionsstelle von der Kreuzung 1,5 cm in Richtung Mundwinkel verschieben.
- 5) Kieferwinkel: 1cm über dem Kieferwinkel

Abbildung 1



0,2 ml Produkt als Bolus in Dermis/Subcutis injizieren.

Die Injektionsstelle sanft massieren.

Bei dieser Injektionstechnik konzentriert sich die Wirkung von **PROFHILO®** auf Stellen, an denen die Haut lose erscheint und ihre Prallheit und Spannkraft verloren hat, indem ein definiertes Volumen des Präparats an einigen anatomisch rezeptiven Stellen konzentriert wird, von wo es sich progressiv durch den interstitiellen Raum verteilt und der gesamten Jochbeinpartie eine natürliche und langanhaltende Erneuerung der Haut beschert.

WARNUNGEN

- Der Inhalt der vorgefüllten Spritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **PROFHILO®** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **PROFHILO®** nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
- Nicht intravenös, intramuskulär, in Sehnen oder zur Brustvergrößerung injizieren.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nicht in entzündete Bereiche spritzen.
- Nicht resterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Zur Vermeidung jeglicher Kontaminationsgefahr nicht wiederverwenden.
- Bei 0° - 25°C vor Hitzequellen geschützt lagern. Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss **PROFHILO®** sofort verwendet und danach entsorgt werden.

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Vorhandensein von Luftblasen bewirkt keinerlei Beeinträchtigung der Produktqualität.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er nach der Injektion und über die folgenden 3-5 Tage die Exposition gegenüber UV-Strahlung (Sonne) vermeiden und den behandelten Bereich mit Sonnenschutzmitteln mit hohem LSF schützen sollte.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumverbindungen oder Chlorhexidin mischen, da sich ein Präzipitat bilden kann.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen PROFHILO® und anderen Arzneimitteln bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

Die Infiltration von PROFHILO® außerhalb der Hautschicht kann unerwünschte Nebenwirkungen verursachen.

Während der Verwendung von PROFHILO® können Symptome, wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen oder Schwellungen, an der Injektionsstelle auftreten. Diese Sekundärererscheinungen können durch das Aufbringen von Eis auf den Behandlungsbereich gelindert werden. Normalerweise gehen sie in kurzer Zeit wieder zurück. Der behandelnde Arzt hat sich zu versichern, dass seine Patienten alle nach der Behandlung auftretenden Nebenwirkungen melden.

KONTRAINDIKATIONEN

PROFHILO® darf nicht gleichzeitig mit Hautbehandlungen, wie Laser Skin Resurfacing und mitteltiefem Peeling, angewendet werden.

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an.

LETZTE ÜBERARBEITUNG DER PATIENTENINFORMATION

November 2019

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

DIE INTRADERMALE INJEKTION DARF NUR DURCH EINEN ARZT PRAKTIZIERT WERDEN.

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2015

PT

PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml de sal sódico de ácido hialurónico

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml de sal sódico de ácido hialurónico

Dispositivo médico para uso intradérmico

Estéril - Descartável.

DESCRIÇÃO

O ácido hialurónico (HA) é um polissacarídeo naturalmente presente no corpo humano cuja principal função consiste na manutenção de uma hidratação correta dos tecidos, graças à sua capacidade intrínseca de agregar grandes quantidades de água.

O sal sódico de ácido hialurónico é composto por unidades dissacarídeas repetidas de N-acetilglucosamina e por cadeias de glucuronato de sódio, sendo um componente fundamental da matriz extracelular de grande parte dos tecidos, incluindo a pele. PROFHILO® é uma solução fisiológica tamponada de ácido hialurónico (HA) de alto peso molecular (H-HA) e de baixo peso molecular (L-HA).

O ácido hialurónico (HA) de alto peso molecular e de baixo peso molecular utilizado no dispositivo é obtido através de um processo de biofermentação sem modificação química que, por isso, resulta numa excelente tolerabilidade.

Além disso, graças a um tratamento patenteado específico da solução (*NAHYCO® Hybrid Technology*), as cadeias de H-HA e de L-HA contidas em PROFHILO® interagem entre si para fornecerem características reológicas únicas e permitirem, assim, administrar

concentrações mais elevadas de HA sem aumentar a viscosidade. A fórmula de HA com diferentes pesos moleculares incluída em **PROFHILO®** baseia-se na Hydrolift® Action. Esta inovadora abordagem tem por objetivo combater a redução fisiológica de ácido hialurônico na pele, restaurando a hidratação, a elasticidade e o tom da pele, ao associar, de forma sinérgica, uma hidratação profunda à ação mecânica de rejuvenescimento da pele.

Os restantes componentes do produto são: cloreto de sódio, fosfato de sódio e água para preparações injetáveis.

INDICAÇÕES

PROFHILO® atua por meio de uma ação de correção/enchimento de depressões cutâneas naturais e induzidas, e intervém:

- no processo fisiológico de envelhecimento da pele, cujos efeitos incluem uma menor hidratação cutânea, a alteração das fibras elásticas e do colagénio da derme, com perda da elasticidade e do tom da pele;
- no processo de reparação do tecido dérmico, em casos de cicatrizes resultantes de traumatismos cutâneos superficiais (por exemplo, acne e marcas de varicela).

As propriedades viscoelásticas e hidratantes do ácido hialurónico, combinadas com a capacidade de manter níveis adequados de ácido hialurónico nos tecidos cutâneos, permitem rehidratar a pele e criar as condições ideais para prevenir e combater o processo de envelhecimento da pele, favorecendo a remodelação dos tecidos com um efeito corretor subsequente sobre os danos provocados pelo fotoenvelhecimento, o cronoenvelhecimento e a possível formação de marcas na pele.

O ácido hialurónico desempenha igualmente um papel importante na matriz extracelular ao criar condições fisiológicas para a proliferação, a migração e a organização do componente celular dérmico. Além disso, a administração intradérmica de **PROFHILO®** e a respetiva ação na camada dérmica em vez da camada epidérmica, permite usar a quantidade ideal de ácido hialurónico diretamente no tecido a tratar, de forma a combater a ação citotóxica dos radicais livres presentes nos fibroblastos e nos compartimentos adiposos subjacentes, garantindo a eficácia dos tratamentos preventivos e corretivos da medicina estética.

O ácido hialurónico usado em **PROFHILO®** é fabricado através da biossíntese de um substrato natural, sem recurso a qualquer modificação química. Por isso, **PROFHILO®** tem uma excelente biocompatibilidade e a sua utilização na derme permite a integração com o ácido hialurónico endógeno, reduzido e modificado graças ao processo de envelhecimento fisiológico ou após a ocorrência de traumatismos cutâneos superficiais.

Além disso, efetuaram-se estudos *in vitro* para identificar incompatibilidades e/ou interações entre **PROFHILO®** e o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). Os resultados obtidos demonstram que o PRP não modifica o comportamento reológico do hialuronato de sódio.

PROFHILO® é indicado para o tratamento do rosto e do corpo, na redefinição dos contornos e na remodelação da flacidez. É, no entanto, particularmente indicado para o tratamento das regiões malar-zigomática, submalar, braquial, abdominal e de áreas afetadas por flacidez da pele.

Recomenda-se um ciclo inicial de duas sessões de tratamento com um intervalo de 30 dias, seguidas, se necessário, por tratamentos de manutenção a cada 2 meses. Sugere-se, no entanto, que o protocolo específico de **PROFHILO®** seja avaliado de acordo com o grau de envelhecimento dos pacientes.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 seringa pré-cheia com 2 agulhas de 29G x ½" (0,33 x 12 mm), disponível nos seguintes volumes:

- Seringa pré-cheia de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 1 ml de solução fisiológica de cloreto de sódio tamponado);

- Seringa pré-cheia de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 2 ml de solução fisiológica de cloreto de sódio tamponado);

As seringas pré-cheias foram esterilizadas com calor húmido.

Agulha esterilizada por óxido de etileno

Agulha: CE 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

PROFILO® é fornecido numa seringa de vidro de:

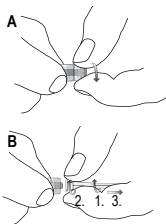
- 1,25 ml com 1 ml de solução;
- 2,25 ml com 2 ml de solução;

O conteúdo da seringa é estéril e apirógeno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tampa cinzenta (Tipo Luer Lock)

- Com os dedos posicionados no luer-lock, e tendo o cuidado de evitar qualquer tipo de contacto com a abertura, desapeste cuidadosamente a tampa situada na ponta da seringa (Figura A).
- Segurando bem no suporte luer-lock da seringa, fixe a agulha com um diâmetro de 27 – 33 G, rodando-a até sentir uma ligeira contrapressão, de modo a garantir uma vedação adequada e para evitar uma eventual fuga de líquido durante a respetiva administração (Figura B).
- Injete **PROFILO®** à temperatura ambiente e em rigorosas condições assépticas.



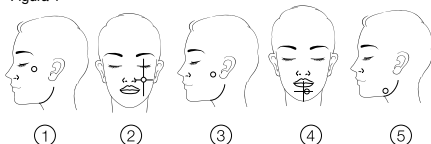
TÉCNICAS RECOMENDADAS DE INJEÇÃO

Região malar e submalar

Para um tratamento global das regiões malar e submalar, recomenda-se que identifique 5 pontos (Pontos Bioestéticos) para administração de **PROFILO®**. As instruções seguintes, relativas ao esquema de injeção apresentado na Figura 1, constituem meras sugestões, as quais devem ser adaptadas de acordo com as necessidades específicas e a morfologia específica do rosto de cada paciente.

- 1) Protrusão zigomática: certifique-se de que está a um mínimo de 2 cm de distância do canto lateral (canto externo) do olho
- 2) Base nasal:
 - trace uma linha a ligar a narina ao tragus
 - trace uma linha perpendicular a partir da pupila
 - localize o ponto de injeção na intersecção das 2 linhas
- 3) Tragus: certifique-se de que fica numa posição 1 cm anterior em relação à margem inferior do tragus.
- 4) Queixo:
 - trace uma linha vertical no centro do queixo
 - trace uma linha perpendicular a um terço do topo da linha vertical
 - a partir do ponto de intersecção, desloque-se 1,5 cm na direção da comissura oral para localizar o ponto de injeção
- 5) Ângulo mandibular: 1 cm acima do ângulo mandibular

Figura 1



Com a técnica de bolus, injete 0,2 ml de produto a nível dérmico/subcutâneo.

Massaje gentilmente no ponto de injeção.

Esta técnica de injeção foca a ação de **PROFHILO®** em locais onde a pele apresenta um aspeto flácido com perda da elasticidade e do tom da pele, concentrando um volume definido do composto em alguns pontos anatómicos recetores, o qual se difunde progressivamente pelos espaços intersticiais, proporcionando a toda a região malar e submalar uma renovação dérmica natural e duradoura.

ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo da seringa pré-cheia é estéril. A seringa é fornecida numa embalagem blister selada.
- A superfície externa da seringa não está esterilizada.
- Não utilizar **PROFHILO®** após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar **PROFHILO®** se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O ponto de injeção deve situar-se numa zona de pele saudável.
- Não injetar por via intravenosa, muscular, tendinosa ou em procedimentos de aumento mamário.
- Não misturar com outros produtos.
- Não injetar em áreas inflamadas.
- Não reesterilizar. Este dispositivo só pode ser utilizado uma única vez.
- Não reutilizar para evitar possíveis riscos de contaminação.
- Armazenar a uma temperatura de 0° - 25 ° C e afastado de fontes de calor. Não congelar.
- Depois de aberto, **PROFHILO®** deve ser usado de imediato e eliminado após o respetivo uso.
- Manter fora do alcance de crianças.
- A presença de uma bolha de ar não altera de qualquer forma a qualidade do produto.
- Após a injeção, e nos 3-5 dias seguintes, aconselhe o paciente a evitar a exposição solar e a proteger a região tratada com protetores solares totais.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não misture com desinfetantes tais como sais de amónio quaternário ou clorexidina, pois pode formar um precipitado.

INTERAÇÕES COM OUTROS FÁRMACOS

Até à data, não há interações conhecidas entre **PROFHILO®** e outros fármacos.

EFEITOS ADVERSOS

A infiltração de **PROFHILO®** fora da camada dérmica pode provocar efeitos locais indesejados.

Durante o uso de **PROFHILO®**, podem ocorrer sintomas tais como dor, sensação de calor, vermelhidão ou edema no local da injeção. Estes efeitos secundários podem ser aliviados com a aplicação de gelo sobre a área tratada. Desaparecem, normalmente, após um breve período de tempo. Os médicos devem aconselhar os seus pacientes a comunicar qualquer efeito indesejado que ocorra após o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

PROFHILO® não deve ser usado em simultâneo com tratamentos tais como resurfacing a laser e peeling cutâneo médio ou profundo.

Prazo de validade: 36 meses.

O prazo de validade indica a validade máxima do dispositivo médico.

ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Novembro de 2019

VENDA EXCLUSIVA MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

A INJEÇÃO INTRADÉRMICA SÓ PODE SER ADMINISTRADA POR UM PROFISSIONAL MÉDICO.

Ano da certificação CE: 2015

PROFHILO®

3,2 %, 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hialurono rūgšties natrio druska

3,2 %, 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hialurono rūgšties natrio druska

Medicininis prietaisas, skirtas intraderminiam naudojimui

Sterilus, vienkartinis.

APRAŠYMAS

Hialurono rūgštis (HA) yra natūraliai žmogaus kūne esantis polisacharidas, galintis surišti didelį kiekį vandens, kurio pirminė funkcija – palaikyti tinkamą audinių drėkinimą.

Hialurono rūgšties natrio druska susideda iš N-acetilgliukozamino ir natrio gliukuronato grandinių pasikartojančių disacharido vienetų, ji yra esminis daugelio audinių, įskaitant odą, ekstraląstelinės matricos komponentas. **PROFHILO®** yra didelio molekulinio svorio (H-HA) ir mažo molekulinio svorio (L-HA) HA buferinis fiziologinis tirpalas.

Prietaise naudojama didelio ir mažo molekulinio svorio HA gaunama atliekant biofermentacijos procesą, netaikant cheminės modifikacijos, todėl ji puikiai toleruojama.

Be to, dėl specifinio ir patentuoto tirpalo apdorojimo (**NAHYCO® Hybrid Technology**) H-HA ir L-HA grandinės, esančios **PROFHILO®** sudėtyje, sąveikauja viena su kita, todėl yra unikalių reologinių charakteristikų; dėl šios priežasties galima skirti didesnes HA koncentracijas nepadidinant klampumo.

PROFHILO® esanti skirtingo molekulinio svorio HA formulė paremta Hydrolift® Action. Šiuo novatorišku metodu siekiama neutralizuoti fiziologinį HA kiekio sumažėjimą odoje, atkurti drėkinimą, elastingumą ir odos toną, giliųjų audinių drėkinimą sinergijos būdu siejant su mechaniniu odos pakėlimu.

Kiti produkto komponentai yra natrio chloridas, natrio fosfatas ir vanduo įšvirkščiamiems preparatams.

INDIKACIJOS

PROFHILO®, veikiantis atliekant natūralių ir sukeltų odos įdubimų korekciją / užpildymą, įsiterpia į:

- fiziologinį odos senėjimo procesą, kai sumažėja odos drėkinimas, atsiranda dermos elastinių skaidulų ir kolageno pokyčių, prarandamas turgoras ir odos tonas;
- odos audinio atkūrimo procesą, jei yra paviršinių odos traumų randų (pvz., aknės ir vėjaraupių randų).

HA, turinti viskoelastinių ir drėkinamųjų savybių ir kartu gebanti palaikyti tinkamą HA kiekį odos audinyje, drėkina odą ir sukuria optimalias sąlygas užkirsti kelią odos senėjimo procesui ir jį neutralizuoti, taikant audinių rekonstravimo ir tolesnę šviesos ir laiko sukeltų pažeidimų bei kitų galimų odos surandėjimų korekciją.

HA taip pat svarbi ekstraląstelinėje matricoje, kur sukuria fiziologines sąlygas dermos ląstelių komponentų dauginimuisi, migravimui ir struktūrai. Be to, intraderminis **PROFHILO®** skyrimas ir jo veikimas dermos, o ne epidermio, sluoksnyje suteikia galimybę optimaliam HA kiekiui patekti tiesiai į gydomą audinį ir neutralizuoti laisvųjų radikalų citotoksinį poveikį fibroblastams ir giliau esantiems riebaliniams sluoksniams, taip užtikrinamas prevencinių ir korekcinų estetinės medicinos procedūrų veiksmingumas.

PROFHILO® naudojama HA gaminama natūralių substratų biosintezės būdu, netaikant jokių tolesnių cheminių modifikacijų. Todėl **PROFHILO®** yra puikaus biosuderinamumo – naudojama dermoje ji integruojasi su endogenine HA, kurios kiekis sumažėjo ir pasikeitė dėl fiziologinio odos senėjimo proceso arba dėl paviršinės odos traumas.

Be to, atlikti *in vitro* tyrimai, siekiant nustatyti **PROFHILO®** ir trombocitų turtingos plazmos (TTP) nesuderinamumą ir (arba) sąveiką. Gauti rezultatai rodo, kad TTP nepakeičia reologinio natrio hialuronato poveikio.

PROFHILO® naudojamas atliekant veido ir kūno kontūrų paryškinimą ir suglebusių audinių modeliavimą. Vis dėlto jis ypač skiriamas taikant procedūras skruostikaulių, poskruostikaulinių sričių, žastų, pilvo ir suglebusioms odos sritims.

Rekomenduojamas pradinis dviejų seansų ciklas 30 dienų intervalais, vėliau, jei reikia, atliekamos palaikomosios procedūros kas 2 mėnesius. Tačiau rekomenduojama konkretų **PROFHILO®** protokolą įvertinti pagal paciento senėjimo laipsnį.

TIKIMAS

Pakuotė su 1 pripildytu švirkštu ir 2 adatomis 29G x ½" (0,33 x 12 mm), švirkštų talpa:

- 1 ml pripildytas švirkštas (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) hialurono rūgšties natrio druska 1 ml buferiniame natrio chlorido fiziologiniame tirpale);
- 2 ml pripildytas švirkštas (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) hialurono rūgšties natrio druska 2 ml buferiniame natrio chlorido fiziologiniame tirpale);

Pripildyti švirkštai sterilizuoti naudojant drėgną karštį.

Adata, sterilizuota naudojant etileno oksidą.

Adata: CE 0197; gamintojas: „Terumo Europe N. V.“ – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgija

PRODUKTO APRAŠYMAS

PROFHILO® tiekiamas stikliniame švirkšte:

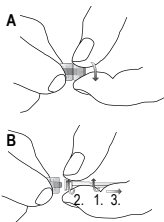
- 1,25 ml talpos švirkšte yra 1 ml tirpalo;
- 2,25 ml talpos švirkšte yra 2 ml tirpalo;

Švirkšto turinys yra sterilus ir nepirogeniškas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pilkas dangtelis (Luerio jungties tipo)

- Atsargiai atsukite švirkšto galiuko dangtelį pirštus tvirtai laikydami ant Luerio jungties, stenkitės nepriesti angos (A pav.).
- Tvirtai laikydami švirkšto Luerio jungtį sukite 27–33 G skersmens adatą, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą, kad užtikrintumėte orui nepralaidų sandarinimą ir įšvirkščiant skystis neištekėtų (B pav.).
- **PROFHILO®** įšvirkškite kambario temperatūroje, griežtai laikydamiesi aseptikos sąlygų.



REKOMENDUOJAMI ĮŠVIRKŠTIMO METODAI

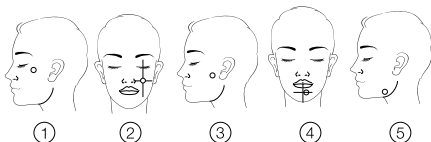
Skruostikaulis ir poskruostikaulinė sritis

Bendrai taikant procedūras skruostikaulių ir poskruostikaulinei sričiai, rekomenduojama nustatyti 5 taškus (bioestetinius taškus)

PROFHILO® injekcijai. Toliau pateikti nurodymai, susiję su įšvirkštimo diagrama 1 pav., yra rekomendacinio pobūdžio, juos reikia pritaikyti prie individualių poreikių ir konkrečios kiekvieno paciento veido morfologijos.

- 1) Skruostikaulio iškyša: įsitikinkite, kad esate bent 2 cm atstumu nuo šoninės akies briaunos (išorinio kampo).
- 2) Nosies pagrindas:
 - nubrėžkite šnervę ir kirmslį jungiančią liniją;
 - nuo vyzdžio nubrėžkite statmeną liniją;
 - injekcijos taškas yra 2 linijų susikirtimo taške.
- 3) Kirmslys: įsitikinkite, kad esate bent 1 cm atstumu į priekį nuo kirmslio apatinės ribos.
- 4) Smakras:
 - smakro centre nubrėžkite vertikalią liniją;
 - nuo vertikalios linijos viršaus vieno trečdaliai atstumu nubrėžkite statmeną liniją;
 - injekcijos taškas yra 1,5 cm atstumu nuo susikirtimo taško link lūpų kampo.
- 5) Apatinio žandikaulio kampas: 1 cm virš apatinio žandikaulio kampo.

1 pav.



Naudodami boliuso metodą 0,2 ml produkto įšvirkškite į dermos / pooodinį sluoksnį.

Injekcijos tašką švelniai pamasažuokite.

Šis injekcijos metodas **PROFHILO®** veikimą sutelkia į tas vietas, kur oda atrodo pakritusi, netekusi turgoro ir tono; tam tikras junginio kiekis sukoncentruojamas į keletą anatomiškai imlių taškų, kurie palaipsniui išsiskirsto per vidines ertmes ir užtikrina natūralų ir ilgalaikį visos skruostikaulio ir poskruostikaulinės srities odos atsinaujinimą.

ĮSPĖJIMAI

- Pripildyto švirkšto turinys yra sterilus. Švirkštas supakuotas į užsandarintą lizdinę plokštelę.
- Išorinis švirkšto paviršius nesterilus.
- Nenaudokite **PROFHILO®** pasibaigus ant pakuotės nurodytai galiojimo datai.
- Nenaudokite **PROFHILO®**, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Injekcijos taškas turi būti ant nepažeistos odos.
- Nešvirkškite į veną, raumenis, sausgysles ar krūtų implantus.
- Nemašykite su kitais produktais.
- Nešvirkškite į uždegimo pažeistas vietas.
- Pakartotinai nesterilizuokite. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Pakartotinai nenaudokite, kad nekiltų rizika užteršti.
- Laikykite 0–25 °C temperatūroje, atokiau nuo karščio šaltinių. Neužšaldykite.
- Atidarius **PROFHILO®** reikia nedelsiant sunaudoti ir panaudojus išmesti.
- Laikykite atokiau nuo vaikų.
- Viduje esantis oro burbuliukas neturi jokio poveikio produkto kokybei.
- Atlikus injekciją ir ateinančias 3–5 dienas patarkite pacientui vengti UV spindulių ir vietą, kur buvo taikoma procedūra, patepti nuo saulės visiškai apsaugančiu kremu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

Nemašykite su dezinfekavimo priemonėmis, pvz., ketvirtinėmis amonio druskomis arba chlorheksidinu, nes gali susidaryti nuosėdų.

SĄVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

Šiuo metu nežinoma apie jokiais **PROFHILO®** sąveikas su kitais vaistais.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Įšvirkštus **PROFHILO®** ne į dermos sluoksnį gali pasireikšti nepageidaujamas vietinis poveikis.

Naudojant **PROFHILO®** injekcijos vietoje gali atsirasti tokių simptomų kaip skausmas, karščio pojūtis, paraudimas ar patinimas. Šiuos antrinius simptomus galima palengvinti ant vietos, kurioje buvo taikoma procedūra, uždėjus ledo. Paprastai jie praeina per trumpą laiką. Gydytojai turi užtikrinti, kad pacientai praneštų jiems apie bet kokį po procedūrų atsiradusį nepageidaujamą poveikį.

KONTRAINDIKACIJOS

PROFHILO® negalima naudoti atliekant lazerinės chirurgijos procedūras ir odos šveitimą vidutinio gylio sluoksniuose.

Galiojimo laikas: 36 mėn.

Galiojimo data nurodo maksimalų medicinos prietaiso galiojimą.

PASKUTINĖ INFORMACINIO LAPELIO PACIENTAMS PERŽIŪRA
2019 m. lapkričio mėn.

PARDUODAMAS TIK SU RECEPTU.

INTRADERMINĖ INJEKCIJĄ GALI ATLIKTI TIK GYDYTOJAS.

CE sertifikavimo metai: 2015 m.

NL

PROFHILO®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronzuur natriumzout

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronzuur natriumzout

Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik

Steriel - Wegwerpbaar.

BESCHRIJVING

Hyaluronzuur (HA) is een polysacharide dat van nature in het menselijk lichaam aanwezig is en waarvan de primaire functie het handhaven van de juiste weefselhydratatie is, dankzij het intrinsieke vermogen om grote hoeveelheden water te binden.

Hyaluronzuur natriumzout is samengesteld uit herhaalde disacharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucuronaatketens, en is een fundamenteel onderdeel van de extracellulaire matrix in de meeste weefsels inclusief de huid. **PROFHILO®** vormt een gebufferde fysiologische oplossing met hoog molecuulgewicht (H-HA) en laag molecuulgewicht (L-HA) HA.

Het HA, bij zowel hoge als lage molecuulgewichten die in de inrichting worden gebruikt, wordt verkregen door een biofermentatieproces zonder chemische modificatie en derhalve resulterend in uitstekende verdraagbaarheid.

Door een specifieke en gepatenteerde behandeling van de oplossing (**NAHYCO® Hybrid Technology**) werken de H-HA- en L-HA-ketens in **PROFHILO®** bovendien met elkaar samen, waardoor unieke reologische eigenschappen worden verkregen en dus hogere concentraties van HA zonder de viscositeit te verhogen.

De formulering van HA met verschillende molecuulgewichten in **PROFHILO®** is gebaseerd op Hydrolift® Action. Deze innovatieve aanpak is gericht op het tegengaan van de fysiologische reductie van HA in de huid, het herstellen van hydratatie, elasticiteit en huidskleur, door op een synergetische manier diepe hydratatie te associëren met de mechanische werking van het liften van de huid.

De andere componenten van het product zijn: natriumchloride, natriumfosfaat en water voor injecteerbare preparaten.

INDICATIES

PROFHILO® die werkt door een corrigerende/vullende werking van natuurlijke en geïnduceerde huidverlaging, intervenueert:

- in het fysiologische proces van huidveroudering, waarvan de effecten zijn: verminderde huidhydratatie, de verandering van elastische vezels en collageen van de dermis, met verlies van turgor en huidtonus;
- in het herstelproces van de huid, in het geval van littekens als gevolg van oppervlakkig huidletsel (bijv. acne- en waterpokkenlittekens).

De visco-elastische en hydraterende eigenschappen van HA, gecombineerd met het vermogen om voldoende niveaus van HA in de huidweefsels te handhaven, re-hydrateren de huid en creëren van optimale omstandigheden voor het voorkomen en tegengaan van het huidverouderingsproces, terwijl weefselhervorming wordt bevorderd met een daaropvolgend corrigerend effect op de foto- en chrono-verouderingsschade en eventuele littekens van de huid.

HA speelt ook een rol in de extracellulaire matrix, waardoor de fysiologische omstandigheden worden gecreëerd voor de proliferatie, migratie en organisatie van de dermale cellulaire component. Bovendien maakt de intradermale toediening van **PROFHILO®** en de werking ervan op de dermale laag in plaats van de epidermale laag,

het mogelijk een optimale hoeveelheid HA rechtstreeks naar het te behandelen weefsel te brengen, om de cytotoxische werking van vrije radicalen op de fibroblasten tegen te gaan. en op de vetcompartimenten hieronder, waardoor de effectiviteit van preventieve en corrigerende esthetische behandelingen wordt gewaarborgd.

De HA gebruikt in **PROFHILO®** wordt geproduceerd door de biosynthese van een natuurlijk substraat zonder verdere chemische modificatie. Daarom heeft **PROFHILO®** uitstekende biocompatibiliteit en maakt het gebruik ervan in de lederhuid integratie met endogene HA mogelijk, die is verminderd en gemodificeerd vanwege het fysiologische verouderingsproces van de huid of na oppervlakkig huidtrauma.

Bovendien zijn *in vitro* onderzoeken uitgevoerd om onverenigbaarheden en/of interacties tussen **PROFHILO®** en Platelet Rich Plasma (PRP) te identificeren. De verkregen resultaten tonen aan dat de PRP het reologische gedrag van natriumhyaluronaat niet verandert.

PROFHILO® is geïndiceerd voor de behandeling van het gezicht en het lichaam voor contour herdefinitie en hermodellering van laxiteit. **Het is echter met name geïndiceerd voor de behandeling van de malar-zygomatische, sub-malar, brachiale, buik en gebieden die door laxiteit van de huid worden aangetast.**

Een initiële cyclus van twee behandelingssessies met tussenpozen van 30 dagen wordt aanbevolen, indien nodig gevolgd door onderhoudsbehandelingen om de 2 maanden. Er wordt echter voorgesteld om het specifieke **PROFHILO®**-protocol te evalueren op basis van de mate van veroudering van de patiënt.

LEVERING

Pakket inclusief 1 voorgevulde spuit met 2 naalden 29G x ½" (0,33 x 12 mm) in de volgende beschikbare volumes:

- 1 ml voorgevulde spuit (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 1 ml gebufferde fysiologische natriumchloride-oplossing);
- 2 ml voorgevulde spuit (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 2 ml gebufferde fysiologische natriumchloride-oplossing);

De voorgevulde spuiten zijn gesteriliseerd door vochtige hitte.

Naald gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Naald: CE 0197; Fabrikant: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, België

PRODUCTBESCHRIJVING

PROFHILO® wordt geleverd in een glazen injectiespuit van:

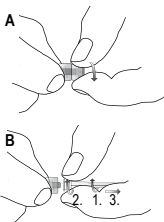
- 1,25 ml met 1 ml oplossing;
- 2,25 ml met 2 ml oplossing.

De inhoud van de spuit is steriel en pyrogeenvrij.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Grijze dop (Luer-vergrendeling type)

- Schroef voorzichtig de dop van de punt van de spuit los, houd de vingers stevig verbonden met de luer-lock en wees vooral voorzichtig om contact met de opening te voorkomen (Afbeelding A).
- Houd de luer-lock-houder van de spuit stevig vast en bevestig de naald met een diameter tussen 27 - 33 G door deze te draaien totdat een lichte tegendruk wordt gevoeld om een luchtdichte afdichting te garanderen en lekkage van de vloeistof tijdens toediening te voorkomen (AFBEELDING B).
- Injecteer **PROFHILO®** bij kamertemperatuur onder strikte steriele omstandigheden.



AANBEVOLEN INJECTIETECHNIEKEN

Malar en sub-malar gebied

Voor een globale behandeling van de malar- en sub-malar-gebieden wordt aanbevolen om 5 punten (bio-esthetische punten) te identificeren voor toediening van **PROFHILO®**. De onderstaande

aanwijzingen, met betrekking tot het injectiediagram Afbeelding 1, zijn bedoeld als suggesties voor aanpassing aan de specifieke behoeften en de specifieke morfologie van het gezicht van elke patiënt.

1) Zygomatisch uitsteeksel: zorg ervoor dat u ten minste 2 cm verwijderd blijft van de laterale canthus (externe hoek) van het oog

2) Neusbasis:

- trek een lijn tussen het neusgat en de tragus
- teken een loodlijn vanaf de pupil
- lokaliseer het injectiepunt op het snijpunt van de 2 lijnen

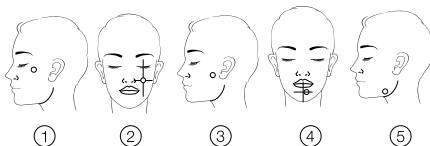
3) Tragus: zorg ervoor dat u ten minste 1 cm anterior blijft ten opzichte van de inferieure marge van tragus.

4) Kin:

- teken een verticale lijn in het midden van de kin
- teken een loodlijn een derde van de bovenkant van de verticale lijn
- beweeg vanaf het snijpunt 1,5 cm in de richting van de orale commissuur om het injectiepunt te vinden

5) Mandibulaire hoek: 1 cm boven de mandibulaire hoek

Afbeelding 1



Injecteer 0,2 ml product met de bolustechniek in de huid/onderhuidse niveaus.

Masseer zachtjes op het injectiepunt.

Deze injectietechniek concentreert de werking van **PROFHILO®** waarbij de huid los lijkt en met een verlies van turgor en huidtonus, waarbij een bepaald volume van de verbinding wordt geconcentreerd in een paar anatomisch ontvankelijke punten, die geleidelijk diffunderen door de interstitiële ruimtes, waardoor het de hele malar, sub-malar gebied natuurlijke en langdurige huidvernieuwing brengt.

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud van de voorgevulde spuit is steriel. De spuit is verpakt in een verzegelde blisterverpakking.
- Het externe oppervlak van de spuit is niet steriel.
- Gebruik **PROFHILO®** niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.
- Gebruik **PROFHILO®** niet als de verpakking open of beschadigd is.
- Het injectiepunt moet op gezonde huid zijn.
- Injecteer niet intraveneus, in spieren, pezen of voor borstvergroting.
- Niet mengen met andere producten.
- Injecteer niet in ontstoken gebieden.
- Niet opnieuw steriliseren. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet hergebruiken om elk risico op besmetting te voorkomen.
- Bewaren bij 0 ° - 25 °C verwijderd van warmtebronnen. Niet bevroren.
- Na opening moet **PROFHILO®** onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden weggegooid.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- De aanwezigheid van een luchtbel verandert niets aan de kwaliteit van het product.
- Adviseer de patiënt na de injectie en gedurende de volgende 3-5 dagen om blootstelling aan Uv-straling te vermijden en het behandelde gebied te beschermen met totale zonnebrandcrèmes.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Niet mengen met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten of chloorhexidine, omdat dit een neerslag kan vormen.

INTERACTIES MET ANDERE DRUGS

Tot op heden zijn er geen interacties bekend tussen **PROFHILO®** en andere geneesmiddelen.

BIJWERKINGEN

Infiltratie van **PROFHILO®** buiten de huidlaag kan ongewenste lokale effecten veroorzaken.

Tijdens het gebruik van **PROFHILO®** kunnen symptomen zoals pijn, het gevoel van warmte, roodheid of zwelling op de injectieplaats verschijnen. Deze secundaire noodsituaties kunnen worden verlicht door ijs op het behandelde gebied aan te brengen. Ze verdwijnen meestal in korte tijd. Artsen moeten ervoor zorgen dat patiënten hen op de hoogte stellen van eventuele ongewenste effecten die na de behandeling optreden.

CONTRA-INDICATIES

PROFHILO® mag niet worden gebruikt in combinatie met behandelingen zoals laserresurfacing en medium diepe peeling.

Houdbaarheid: 36 maanden.

De vervaldatum geeft de maximale geldigheid van het medische hulpmiddel aan.

LAATSTE HERZIENING BIJSLUITER PATIËNT

november 2019

ALLEEN TE VERKOPEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT.

DE INTRADERMISCHE INJECTIE MAG ALLEEN DOOR EEN ARTS WORDEN TOEGEDIEND.

Jaar van CE-certificering: 2015

RU

PROFHILO®

3,2% - 16 мг (Н-НА) + 16 мг (L-НА)/1 мл Натриевая соль гиалуроновой кислоты

3,2% - 32 мг (Н-НА) + 32 мг (L-НА)/2 мл Натриевая соль гиалуроновой кислоты

Медицинское устройство для внутрикожного использования

Стерильное - Для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновая кислота (НА) представляет собой полисахарид, который естественным образом присутствует в человеческом организме; его основной функцией является поддержание корректного уровня увлажнения тканей, благодаря присущей ему способности захватывать и удерживать большое количество молекул воды.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты, включает в себя множество звеньев дисахарида, состоящих из цепочек N-ацетилглюкозамина и глюкороната натрия, и является крайне важным компонентом внеклеточного матрикса большинства тканей, включая кожу. **PROFHILO®** представляет собой буферный физиологический раствор высокомолекулярной НА (Н-НА) и низкомолекулярной НА (L-НА).

Как высокомолекулярная, так и низкомолекулярная НА, используемая в устройстве, получается путем биоферментации, без химической модификации, что обеспечивает ее отличную переносимость.

Кроме того, за счет особой запатентованной обработки раствора (**NAHYCO® Hybrid Technology**), цепочки Н-НА и L-НА, содержащиеся в **PROFHILO®**, взаимодействуют друг с другом, благодаря чему продукт приобретает уникальные реологические свойства; это позволяет осуществлять введение раствора НА большей концентрации без повышения его вязкости.

Формула НА с различным молекулярным весом **PROFHILO®** основана на Hydrolift® Action. Целью инновационного подхода является противодействие физиологическому уменьшению НА в коже и, следовательно, восстановление надлежащего уровня увлажнения, эластичности и тонуса кожи; таким образом, глубокое увлажнение сочетается с механическим лифтингом.

Другими компонентами продукта являются: хлорид натрия, фосфат натрия и вода для инъекций.

УКАЗАНИЯ

Благодаря естественному и специально вызванному процессу сжатия кожи **PROFHILO®** оказывает воздействие на:

- физиологический процесс старения кожи, последствиями которого являются уменьшение увлажнения кожи, изменение эластичных волокон и содержания коллагена с последующей потерей тургора кожной ткани и ее тонуса;
- процесс восстановления кожной ткани в случае наличия шрамов поверхностного характера (например, шрамов от акне и ветряной оспы).

Вязкоэластичные и увлажняющие свойства НА, в сочетании со способностью продукта поддерживать надлежащий уровень НА в кожных тканях, обеспечивают регидратацию кожи и создание оптимальных условий для предотвращения старения кожи и противодействия этому процессу. Продукт обеспечивает восстановление кожи и оказывает корректирующее воздействие на последствия фото- и хроностарения кожи, а также на шрамы. НА влияет на внеклеточный матрикс, создавая физиологические условия для пролиферации, перемещения и организации компонентов клеток кожи. Более того, внутрикожное введение **PROFHILO®** и его действие в дермальном, а не в эпидермальном слое кожи способствуют попаданию оптимального количества НА непосредственно в обрабатываемые ткани и, следовательно, борьбе с цитотоксическим действием свободных радикалов на находящиеся ниже фибробласты и жировую прослойку; таким образом обеспечивается эффективность профилактических и коррективных процедур медицинской косметологии.

Используемая в **PROFHILO®** НА производится за счет биосинтеза естественного субстрата без каких-либо химических модификаций. Поэтому **PROFHILO®** обладает отличной биосовместимостью; при введении продукта в кожную ткань происходит его интеграция с произведенной организмом НА, которая претерпела уменьшение и изменение из-за физиологического процесса старения кожи или же ее поверхностного повреждения.

Кроме того, были проведены лабораторные исследования, целью которых являлось выявление несовместимости и/или взаимодействия между **PROFHILO®** и тромбоцитарно-обогащенной плазмой (ТОП). Результаты исследований показали, что ТОП не оказывает влияния на реологические свойства гиалуроната натрия.

PROFHILO® предназначен для ремоделирования контуров лица и тела и устранения вялости и дряблости кожи. Он особенно рекомендуется для обработки щечных и скуловых участков, подскуловых участков, плечевой части рук, живота и зон кожи, характеризующихся вялостью и дряблостью.

Рекомендуется провести начальный цикл из двух процедур с интервалом в 30 дней, а затем, в случае необходимости, проводить процедуры для поддержания эффекта каждые 2 месяца. Однако при необходимости следует установить индивидуальный протокол введения **PROFHILO®** на основании степени старения кожи пациента.

КОНФИГУРАЦИЯ ПРОДУКТА

В упаковке имеется 1 заполненный шприц и 2 иглы 29G x ½" (0,33 x 12 мм). Ниже приведены объемы шприцев и количество входящих в состав продукта компонентов:

- Заполненный шприц с 1 мл (16 мг (Н-НА) + 16 мг (L-НА) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 1 мл буферного физиологического раствора хлорида натрия);
- Заполненный шприц с 2 мл (32 мг (Н-НА) + 32 мг (L-НА) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора хлорида натрия);

Заполненные шприцы стерилизованы влажным паром.

Игла стерилизована оксидом этилена.

Игла: CE 0197; Производитель: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium (Бельгия)

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

PROFHILO® поставляется в стеклянном шприце на:

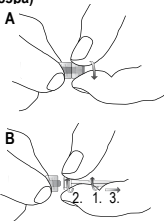
- 1,25 мл, с 1 мл раствора;
- 2,25 мл, с 2 мл раствора;

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Серая крышка (тип с наконечником Люэра)

- Осторожно открутите крышку на конце шприца, плотно сжимая пальцами крепление типа Люэр-Лок; будьте предельно внимательны и избегайте любого контакта с открытым наконечником шприца (рисунок А).
- Твердо удерживая крепление Люэр-Лок, установите на шприц иглу диаметром 27 – 33 G; поверните ее таким образом, чтобы почувствовать небольшое противодействие. Это обеспечит герметичность и предотвратит утечку жидкости во время ее введения (рисунок В).
- Введите **PROFHILO®** при комнатной температуре, строго следуя методу асептики.



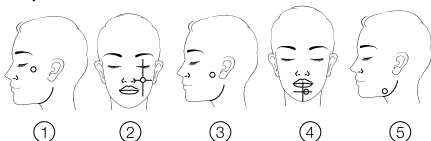
РЕКОМЕНДОВАННЫЕ МЕТОДЫ ИНЪЕКЦИОННОГО ВВЕДЕНИЯ

Скуловые и подскуловые участки

Для общей обработки скуловых и подскуловых участков рекомендуется выделить 5 точек (биоэстетических точек) для введения **PROFHILO®**. Приведенные ниже указания, относящиеся к схеме инъекций 1, являются ориентировочными; схема инъекций должна быть адаптирована к индивидуальным потребностям и морфологии лица каждого пациента.

- 1) Выступающая часть скулы: точка инъекции должна находиться на расстоянии как минимум в 2 см от латерального (внешнего) угла глаза.
- 2) Основание носа:
 - проведите линию, соединяющую ноздрю и трагус
 - проведите перпендикулярную ей линию от зрачка глаза
 - точка инъекции находится на пересечении 2 линий
- 3) Трагус: точка инъекции должна находиться на расстоянии как минимум в 1 см от нижнего края трагуса.
- 4) Подбородок:
 - проведите вертикальную линию в центре подбородка
 - разделите линию на три равные части и проведите перпендикулярную ей линию на расстоянии одной трети от края нижней губы
 - точка инъекции должна находиться на горизонтальной линии, на расстоянии 1,5 см от пересечения линий в сторону складки угла рта
- 5) Угол нижней челюсти: на 1 см выше угла нижней челюсти

Рисунок 1



С использованием болюсного метода введите 0,2 мл продукта в дермальный/подкожный слой кожи.

Деликатно помассируйте точку инъекции.

Метод введения продукта направляет действие **PROFHILO®** в те зоны, где произошла потеря тургора кожной ткани и ее тонуса и, следовательно, кожа является вялой и неэластичной; определенный объем раствора концентрируется в нескольких анатомически рецептивных точках, а затем постепенно распространяется через межклеточное пространство, обеспечивая щечным, скуловым и подскуловым участкам естественное и длительное омоложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в запечатанную блистерную упаковку.
- Внешняя поверхность шприца нестерильна.
- Не использовать **PROFHILO®** после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать **PROFHILO®**, если упаковка отрыта или повреждена.
- Точка инъекции должна находиться на здоровом участке кожи.
- Не вводить продукт внутривенно, внутримышечно, в сухожилия, продукт не предназначен для увеличения груди.
- Не смешивать с другими продуктами.
- Не вводить продукт в воспаленные участки кожи.
- Не подвергать повторной стерилизации. Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать устройство повторно, чтобы избежать заражения.
- Хранить при температуре 0°C - 25°C вдали от источников тепла. Не замораживать.
- **PROFHILO®** должен использоваться сразу же после открытия, а затем утилизироваться.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Наличие в продукте воздушных пузырьков ни коим образом не влияет на его качество.
- Предупредить пациента о том, что в течение 3-5 дней после инъекции кожа не должна подвергаться воздействию ультрафиолетовых лучей, она должна быть защищена при помощи солнцезащитного крема с SPF 100.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не смешивать продукт с дезинфектантами, такими как четвертичная аммониевая соль или хлоргексидин, поскольку это может привести к образованию осадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

На настоящий момент взаимодействие **PROFHILO®** с другими препаратами не зарегистрировано.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Инфильтрация **PROFHILO®** за пределы дермального слоя может привести к возникновению нежелательных локальных побочных эффектов.

При использовании **PROFHILO®** на участке введения препарата может возникнуть боль, ощущение жара, покраснение или опухоль. При возникновении этих симптомов приложить к обработанному участку лед. Как правило, они проходят в течение короткого времени. Врач должен предупредить пациента о том, что он должен быть поставлен в известность при возникновении после процедуры любых нежелательных побочных эффектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PROFHILO® не должен использоваться одновременно с такими процедурами, как лазерная шлифовка и средне-глубокий пилинг кожи.

Срок годности: 36 месяцев.

Дата истечения срока годности указывает на последний день годности медицинского устройства.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ноябрь 2019

ПРОДАЖА ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.

ВНУТРИКОЖНАЯ ИНЪЕКЦИЯ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Год сертификации EC: 2015

EL

PROFHILO®

Νατριούχο άλας υαλουρονικού οξέος 3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml

Νατριούχο άλας υαλουρονικού οξέος 3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml

Ιατροτεχνολογικό προϊόν διαδερμικής χρήσης

Στείρο - Αναλώσιμο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υαλουρονικό οξύ (Hyaluronic Acid, HA) είναι ένας πολυσακχαρίτης που υπάρχει φυσικά στο ανθρώπινο σώμα και έχει ως πρωταρχική λειτουργία να διατηρεί τη σωστή ενυδάτωση των ιστών, χάρη στην εγγενή του ιδιότητα να δεσμεύει μεγάλες ποσότητες νερού.

Το νατριούχο άλας του υαλουρονικού οξέος αποτελείται από επαναλαμβανόμενες μονάδες δισακχαριτών που απαρτίζονται από αλυσίδες N-ακετυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικού νατρίου, και είναι βασικό δομικό συστατικό της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας στην πλειονότητα των ιστών, περιλαμβανομένου του δέρματος. Το **PROFHILO®** είναι ένα ρυθμιστικό φυσιολογικό διάλυμα υαλουρονικού οξέος υψηλού μοριακού βάρους (H-HA) και υαλουρονικού οξέος χαμηλού μοριακού βάρους (L-HA).

Το HA υψηλού και χαμηλού μοριακού βάρους που χρησιμοποιείται στη συσκευή λαμβάνεται μέσω βιολογικής ζύμωσης, χωρίς χημική τροποποίηση, και ως εκ τούτου είναι εξαιρετικά ανεκτό.

Επιπλέον, χάρη στην ειδική και κατοχυρωμένη επεξεργασία του διαλύματος (**NAHYCO® Hybrid Technology**), οι αλυσίδες H-HA και L-HA που περιέχει το **PROFHILO®** αλληλεπιδρούν μεταξύ τους, παρέχοντας μοναδικά ρεολογικά χαρακτηριστικά στο προϊόν και επιτρέποντας τη χορήγηση υψηλότερων συγκεντρώσεων HA χωρίς αύξηση του ιξώδους.

Η σύνθεση του **PROFHILO®** με HA διαφορετικού μοριακού βάρους βασίζεται στην τεχνολογία Hydrolift® Action. Η καινοτόμος αυτή προσέγγιση στοχεύει στην αντιστάθμιση της φυσιολογικής μείωσης του HA στο δέρμα, αποκαθιστώντας την ενυδάτωση, την ελαστικότητα και τον τόνο του δέρματος, συνδυάζοντας τη βαθιά ενυδάτωση με τη μηχανική δράση ανόρθωσης του δέρματος.

Τα λοιπά συστατικά του προϊόντος είναι: χλωριούχο νάτριο, φωσφορικό νάτριο και νερό για ενέσιμα σκευάσματα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **PROFHILO®** έχει επανορθωτική/πληρωτική δράση σε φυσικές και επίκτητες κοιλότητες του δέρματος, παρεμβαίνοντας:

- στη φυσιολογική διαδικασία γήρανσης του δέρματος, η οποία προκαλεί μειωμένη ενυδάτωση του δέρματος, μεταλλαγή των ελαστικών ινών και του κολλαγόνου στο χόριο και επακόλουθη μείωση της σπαργής και του τόνου του δέρματος,
- στη διαδικασία επούλωσης του δερματικού ιστού, σε περιπτώσεις ουλών από επιφανειακά τραύματα (π.χ., ουλές ακμής και ανεμοβλογιάς).

Οι ιξωδοελαστικές και ενυδατικές ιδιότητες του HA, σε συνδυασμό με την ικανότητα διατήρησης επαρκών επιπέδων HA στους δερματικούς ιστούς, επανυδατώνουν το δέρμα και δημιουργούν τις βέλτιστες συνθήκες για να αποτραπεί και να αντισταθμιστεί η γήρανση του δέρματος, ενώ παράλληλα ευνοούν την ανάπτυξη των ιστών, με επακόλουθη επανορθωτική δράση σε βλάβες που οφείλονται σε φωτογήρανση και χρονογήρανση, καθώς και σε ενδεχόμενες ουλές του δέρματος.

Το HA δρα επίσης μέσα στην εξωκυττάρια θεμέλια ουσία,

δημιουργώντας τις φυσιολογικές συνθήκες για τον πολλαπλασιασμό, τη μετανάστευση και την οργάνωση των κυτταρικών συστατικών του δέρματος. Επιπλέον, η διαδερμική χορήγηση του **PROFHILO®** και η δράση του στη στοιβάδα του χορίου αντί της επιδερμίδας επιτρέπουν τη χορήγηση μιας βέλτιστης ποσότητας HA απευθείας στον ιστό υπό θεραπεία, ώστε να αντισταθμιστεί η κυτταροτοξική δράση των ελεύθερων ριζών στους ινοβλάστες και στον υποκείμενο λιπώδη ιστό, διασφαλίζοντας την αποτελεσματικότητα της προληπτικής και επανορθωτικής αισθητικής φαρμακευτικής θεραπείας.

Το HA που χρησιμοποιείται στο **PROFHILO®** παράγεται με βιοσύνθεση φυσικού υποστρώματος χωρίς περαιτέρω χημική τροποποίηση. Συνεπώς, το **PROFHILO®** έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα και η χρήση του στο χόριο επιτρέπει την ενσωμάτωση με το ενδογενές HA που έχει μειωθεί και τροποποιηθεί λόγω της φυσιολογικής γήρανσης του δέρματος ή κατόπιν επιφανειακού δερματικού τραύματος.

Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί μελέτες *in vitro* για να προσδιοριστούν τυχόν ασυμβατότητες και / ή αλληλεπιδράσεις μεταξύ του **PROFHILO®** και πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP). Τα ληφθέντα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι το PRP δεν μεταβάλλει τη ρεολογική συμπεριφορά του υαλουρονικού νατρίου.

Το **PROFHILO®** ενδείκνυται για τη θεραπεία του προσώπου και του σώματος για ανόρθωση του περιγράμματος και αντιστάθμιση της χαλάρωσης του δέρματος. Ωστόσο, ενδείκνυται ιδιαίτερα για θεραπείες στη ζυγωματική και υποζυγωματική χώρα του προσώπου, στη βραχιόνια και κοιλιακή χώρα και σε περιοχές όπου υπάρχει χαλαρότητα του δέρματος.

Συνιστάται ένας αρχικός κύκλος δύο συνεδριών θεραπείας ανά διάστημα 30 ημερών, που ακολουθείται, εάν χρειάζεται, από θεραπείες συντήρησης κάθε 2 μήνες. Ωστόσο, συνιστάται αξιολόγηση του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου για το **PROFHILO®** ανάλογα με τον βαθμό γήρανσης του ασθενή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Συσκευασία που περιλαμβάνει 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2 βελόνες 29G x 1/2" (0,33 x 12 mm), τις ακόλουθες διαθέσιμες ποσότητες:

- Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml με νατριούχο άλας υαλουρονικού οξέος (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) σε 1 ml ρυθμιστικού φυσιολογικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου),
- Προγεμισμένη σύριγγα 2 ml με νατριούχο άλας υαλουρονικού οξέος (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) σε 2 ml ρυθμιστικού φυσιολογικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου),

Οι προγεμισμένες σύριγγες έχουν αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα. Βελόνα αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου.

Βελόνα: CE 0197, Κατασκευαστής: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **PROFHILO®** διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα:

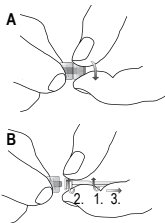
- 1,25 ml που περιέχει 1 ml διαλύματος,
- 2,25 ml που περιέχει 2 ml διαλύματος,

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γκρίζο πώμα (τύπου Luer Lock)

- Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι στο ρύγχος της σύριγγας, κρατώντας σφιχτά ενωμένα τα δάκτυλα στο συνδετικό luer-lock και προσέχοντας ιδιαίτερα να μην αγγίξετε το στόμιο (Εικόνα Α).
- Συγκρατώντας γερά το συνδετικό luer-lock της σύριγγας, ασφαλίστε τη βελόνα διαμέτρου μεταξύ 27 – 33 G, βιδώνοντας τη βελόνα μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση, ώστε να διασφαλιστεί η αεροστεγανότητα και να αποτραπεί η διαρροή του



υγρού κατά τη χορήγηση (Εικόνα Β).

- Το **PROFHILO®** πρέπει να ενίεται σε θερμοκρασία δωματίου και υπό αυστηρές συνθήκες ασηψίας.

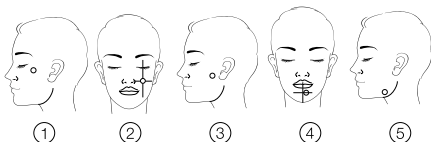
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΝΕΣΗΣ

Ζυγωματική και υποζυγωματική περιοχή

Για ολική θεραπεία στις ζυγωματικές και υποζυγωματικές περιοχές, συνιστάται να προσδιορίζονται 5 σημεία (βιοισθητικά σημεία) για τη χορήγηση του **PROFHILO®**. Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν το διάγραμμα ενέσεων στην εικόνα 1 και παρέχονται ως συστάσεις που θα πρέπει να προσαρμοστούν στις συγκεκριμένες ανάγκες και στην ιδιαίτερη μορφολογία του προσώπου κάθε ασθενή.

- 1) Ζυγωματική προεξοχή: βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απόσταση τουλάχιστον 2 cm από τον έξω κανθό (εξωτερική γωνία) του οφθαλμού.
- 2) Βάση μύτης:
 - τραβήξτε μία γραμμή που να ενώνει το ρουθούνι με τον τράγο του αυτιού,
 - τραβήξτε μια κάθετη γραμμή από την κόρη του οφθαλμού,
 - εντοπίστε το σημείο όπου τέμνονται οι 2 γραμμές.
- 3) Τράγος: βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απόσταση τουλάχιστον 1 cm μπροστά από το κατώτερο όριο του τράγου.
- 4) Πηγούνι:
 - τραβήξτε μια κατακόρυφη γραμμή στο μέσον του πηγουνιού,
 - τραβήξτε μια κάθετη γραμμή στο ένα τρίτο της απόστασης από την κορυφή της κατακόρυφης γραμμής,
 - μετακινηθείτε κατά 1,5 cm από το σημείο τομής προς τη γωνία του στόματος για να εντοπίσετε το σημείο της ένεσης.
- 5) Γωνία γνάθου: 1 cm πάνω από τη γωνία της γνάθου.

Εικόνα 1



Χορηγήστε με ένεση 0,2 ml του προϊόντος με τεχνική bolus στο χόριο/υποδόριο ιστό.

Μαλάξτε απαλά το σημείο της ένεσης.

Αυτή η τεχνική ένεσης επικεντρώνει τη δράση του **PROFHILO®** στις περιοχές όπου το δέρμα φαίνεται χαλαρό, με απώλεια σπαργής και τόνου του δέρματος, συγκεντρώνοντας μια καθορισμένη ποσότητα της ουσίας σε λίγα ανατομικά δεκτικά σημεία, η οποία διαχέεται προοδευτικά στους μεσοκυττάριους χώρους, παρέχοντας φυσική και μακροχρόνια ανάπτυξη του δέρματος σε ολόκληρη τη ζυγωματική και υποζυγωματική περιοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι στείρο. Η σύριγγα είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένη συσκευασία blister.
- Η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας δεν είναι στείρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROFHILO®** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROFHILO®** αν έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.
- Το σημείο ένεσης πρέπει να βρίσκεται σε υγιές δέρμα.
- Να μην ενίεται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά, στους τένοντες ή για αύξηση των μαστών.
- Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.
- Να μην ενίεται σε φλεγμένους περιοχές.
- Να μην επαναποστειρώνεται. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Να μην επαναχρησιμοποιείται για να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Να φυλάσσεται στους 0° - 25 °C μακριά από πηγές θερμότητας. Να μην καταψύχεται.
- Αφού ανοιχθεί, το **PROFHILO®** θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί μετά τη χρήση.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Η παρουσία φυσαλίδων αέρα δεν επηρεάζει με κανένα τρόπο την ποιότητα του προϊόντος.
- Μετά την ένεση και για τις επόμενες 3-5 ημέρες, συστήστε στον ασθενή να αποφεύγει την έκθεση σε ακτίνες UV και να προστατεύει την περιοχή με αντιηλιακές κρέμες ολικής προστασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να μην αναμιγνύεται με απολυμαντικά όπως είναι τα άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου και η χλωρεξιδίνη, διότι μπορεί να σχηματίσει ίζημα.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Μέχρι στιγμής δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στο **PROFHILO®** και άλλα φάρμακα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η διήθηση του **PROFHILO®** έξω από τη στοιβάδα του χορίου μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες τοπικές αντιδράσεις.

Κατά τη χρήση του **PROFHILO®**, στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή οίδημα. Τα δευτερογενή αυτά συμπτώματα μπορούν να ανακουφιστούν με εφαρμογή πάγου στην περιοχή υπό θεραπεία. Κατά κανόνα εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Οι γιατροί θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς θα τους ενημερώνουν για κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που ενδέχεται να παρουσιαστεί μετά τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **PROFHILO®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπείες όπως laser resurfacing και απολέπιση δέρματος μέσου βάθους.

Διάρκεια αποθήκευσης: 36 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης δείχνει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Νοέμβριος 2019

ΠΩΛΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΝΤΑΓΗΣ.

Η ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ ΕΝΕΣΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ.

Έτος πιστοποίησης CE: 2015

3.2 % - 16 ملجم (H-HA) + 1 ملجم (L-HA) / مل
3.2 % - 32 ملجم (H-HA) + 2 ملجم (L-HA) / مل

جهاز طبي للاستخدام داخل الجلد
معم - للاستخدام مرة واحدة.

الوصف

حمض الهيالورونيك (HA) هو عديد السكاريد الموجود بشكل طبيعي في جسم الإنسان وظيفته الأساسية هي الحفاظ على الترطيب المناسب للأنسجة، وذلك بفضل سعة الذائبة على ربط كميات كبيرة من الماء. يتكون ملح الصوديوم حمض الهيالورونيك من وحدات ثنائية السكاريد متكررة من إن-أسيتيل غلوكونامين وسلاسل غلوكونات الصوديوم، وهو مركب أساسي في النسيج البيني خارج الخلية في غالبية الأنسجة، بما في ذلك الجلد. يتشكل PROFHILO® من محلول فيسيولوجي منظم من حمض الهيالورونيك بوزن جزيئي عالي (H-HA) ووزن جزيئي منخفض (L-HA). يتم الحصول على حمض الهيالورونيك (HA) في وزنيه الجزيئيين العالي والمنخفض المستخدمين في الجهاز - عبر عملية تخمير حيوي دون تعديل كيميائي؛ مما ينتج عنه فترة ممتازة على التحلل. علاوة على ذلك، نظرًا للمعالجة المحددة والحاصلة على براءة الاختراع للمحلول (NAHYCO® Hybrid Technology)، تتفاعل سلاسل حمض الهيالورونيك ذو الوزن الجزيئي العالي H-HA وحمض الهيالورونيك ذو الوزن الجزيئي المنخفض L-HA، الموجودة في PROFHILO®، مع بعضهما بعضًا لتوفير خصائص الانسياب، مما يتيح حقن تركيزات أعلى من حمض الهيالورونيك دون زيادة اللزوجة. يعتمد تشكيل حمض الهيالورونيك بأوزانه الجزيئية المختلفة الموجودة في PROFHILO® على تقنية Hydrolift® Action. يهدف هذا النهج المبتكر إلى مواجهة الانخفاض الفسيولوجي من حمض الهيالورونيك في الجلد، واستعادة الترطيب والمرونة ولون الجلد، من خلال الربط بطريقة متآزرة بين الترطيب العميق وبين الحركة الميكانيكية لرفع الجلد. المكونات الأخرى للمنتج هي: كلوريد الصوديوم، فوسفات الصوديوم، الماء للتحضير عن طريق الحقن.

دواعي الاستعمال

PROPHILO® يعمل كإجراء تصحيحي أو لغرض الملمن للتعامل مع الانخفاض الجلدي الطبيعي والمستحث، ويتدخل في: العملية الفسيولوجية لإرخوخة الجلد، ومن آثارها انخفاض ترطيب الجلد، وتغير الألياف المرنة والكولاجين في الأدمة، مع فقدان التورم ولون الجلد، عملية إصلاح الأنسجة الجلدية، في حالات الندوب الناتجة عن الصدمات الجلدية السطحية (على سبيل المثال، ندبات حب الشباب، وجذري الماء).

تعمل خصائص الزوجة والترطيب الموجودة في حمض الهيالورونيك، إلى جانب القدرة على الحفاظ على المستويات الكافية من حمض الهيالورونيك في الأنسجة الجلدية، على إعادة ترطيب البشرة وخلق ظروف مثالية لمنع ومكافحة عملية تقادم عمر البشرة مع تفضيل إعادة تشكيل الأنسجة بإجراء تأثير تصحيحي لاحق لمعالجة التلف الذي يصيب البشرة بسبب تغير الشكل والتقدم في العمر وأي ندبات محتملة للجلد. كما يؤدي حمض الهيالورونيك دورًا داخل النسيج البيني خارج الخلية، حيث يخلق ظروفًا فيسيولوجية لانتشار المكون الخلوي للبشرة ونقله وتنظيمه. هذا إلى جانب أن حقن PROFHILO® داخل الجلد وتفاعله على مستوى الطبقة الداخلية للبشرة وليس الطبقة الخارجية، يسمح بدخول كمية مناسبة من حمض الهيالورونيك مباشرة إلى النسيج الجاري علاجه، وذلك لمكافحة عمل الجنور الحرة السامة للخلايا التي تصيب الخلايا الليفية والأجزاء الدهنية أذناء، مما يعزز فاعلية علاجات الطب التجميلي الوقائية والتصحيحية.

ينتج حمض الهيالورونيك المستخدم في PROFHILO® من خلال التركيب الحيوي للطبقة السفلية الطبيعية دون مزيد من التعديل الكيميائي. لذا، يتمتع PROFHILO® بتوافق حيوي ممتاز، كما أن استخدامه في بشرة الجلد يُنتج التكامل مع حمض الهيالورونيك الذي يتم داخلًا وينخفض ويخضع للتعديل بسبب عملية التقادم الفسيولوجية للبشرة أو بعد صدعة سطحية للبشرة. إضافة إلى ذلك، أجريت أبحاث في المختبر للتعرف على حالات عدم التوافق و/أو التفاعلات بين PROFHILO® والبلازما الغنية بالصفائح الدموية. أظهرت النتائج التي تم الحصول عليها أن البلازما الغنية بالصفائح الدموية لا تُغير السلوك الانسيابي لبيدورونات الصوديوم.

يوصى بـ PROFHILO® لعلاج الوجه والجسم لإعادة تحديد الملامح وشد الترهلات. ومع ذلك، يشار إليه تحديدًا لعلاج عظم الوجنة وأسفل عظم الوجنة ومنطقة الذراعين والبطن والمناطق المتأثرة بترهل البشرة.

ويوصى بدورة أولية من جلستين علاجيتين على مدار 30 يومًا، وتبعهما إذا لزم الأمر جلسات علاجية للمتابعة كل شهرين. ومع ذلك، من المقترح تقييم البروتوكول المحدد لـ PROFHILO® وفقًا لمستوى تقادم المرضى في العمر.

طريقة التحضير

تتضمن العبوة محقنة واحدة معبأة مسبقًا وإبرتين بحجم 29 × ½ بوصة (0,33 × 12 مم)، تتوفر في الأحجام التالية:

- محقنة معبأة مسبقًا 1 مل (16 ملجم (H-HA) + 16 ملجم (L-HA)) من ملح الصوديوم حمض الهيالورونيك في 1 مل من المحلول الفسيولوجي المنظم (كلوريد الصوديوم)،
- محقنة معبأة مسبقًا 2 مل (32 ملجم (H-HA) + 32 ملجم (L-HA)) من ملح الصوديوم حمض الهيالورونيك في 2 مل من المحلول الفسيولوجي المنظم (كلوريد الصوديوم)،

تخضع المحاقن المعبأة مسبقًا للتعقيم عن طريق الحرارة الرطبة.

إبرة معقمة باكسيد الإيثيلين.

إبرة: CE 0197؛ الشركة المصنعة: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium

وصف المنتج

يتم توفير PROFHILO® في محقنة زجاجية:

- 1,25 مل يحتوي على 1 مل من المحلول،

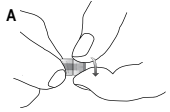
- 2,25 مل يحتوي على 2 مل من المحلول،

محتويات المحقنة معقمة وخالية من البيروجين.

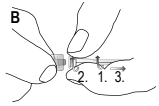
تعليمات الاستخدام

غطاء رمادي (نوع قفل لور)

- انتبه عند فك غطاء طرف المحقنة، مع إبقاء الأصابع متصلة وضاعطة بإحكام على القفل لور، وتوخي الحذر تحديداً لتجنب ملامسة الفتحة (الشكل أ).



- الاستمرار في القبض بقوة على قاعدة قفل لور للمحقنة، وإحكام تثبيت الإبرة التي يبلغ قياس قطرها ما بين 27 و 33 عن طريق تدويرها حتى تشعر بضغط مضاد لطيف من أجل إحكام الغلق المانع للهواء ومنع تسرب السائل أثناء عملية الحقن (الشكل ب).



- يوصى بحقن **PROFHILO®** في درجة حرارة الغرفة، وفي ظل ظروف تعقيم صارمة.

تقنيات الحقن الموصى بها

منطقة عظمة الوجنة والسفلى

للحصول على علاج على مستوى عالمي من الجودة لمنطقة عظمة الوجنة وما تحتها، يُوصى بالتعرف على 5 نقاط (نقاط التجميل الحيوية) عند حقن **PROFHILO®**. تهدف الإرشادات الواردة أدناه، فيما يتعلق بمخطط الحقن الشكل 1، إلى تقديم اقتراحات تتلاءم مع الاحتياجات المحددة وهيئة وتكوين وجه كل مريض.

(1) بروز الوجنة: تأكد من البقاء على بعد 2 سم على الأقل من اللبائط (الزاوية الخارجية) للعين قاعدة الأنف:

• أرسم خطاً يربط بين فتحة الأنف وزنمة الأنف

• أرسم خطاً متعامداً يبدأ من الحدقة

• حدد موقع نقطة الحقن عند تقاطع الخطين

(3) زنمة الأنف: اترك مسافة على الأقل 1 سم أمام الحدقة السفلية لزنمة الأنف.

(4) الذقن:

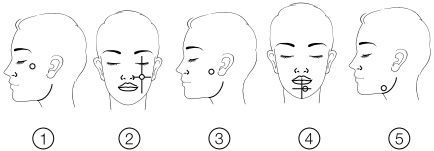
• أرسم خطاً رأسياً في وسط الذقن

• أرسم خطاً متعامداً بمقدار الثلث من أعلى الخط العمودي

• من نقطة التقاطع، تحرك 1.5 سم باتجاه صوار الفم لتحديد موقع نقطة الحقن

(5) زاوية الفك السفلي: 1 سم أعلى من زاوية الفك السفلي

الشكل 1



احقن 0.2 مل من المنتج مستخدماً طريقة الحقن الفوري في الجلد/تحت الجلد.

التدليك بلطف في نقطة الحقن.

تركز تقنية الحقن تلك على عمل **PROFHILO®** عندما يبدو الجلد رخواً قليلاً للاملاء ولونه الطبيعي، حيث يتركز قدر محدد من المركب في عدد قليل من النقاط المستقلة من الناحية التشريحية، التي تنتشر تدريجياً عبر المساحات بين الأنسجة الخلوية، وبذلك تصل إلى منطقة عظمة الوجنة بالكامل وما تحتها، بهدف تجديد البشرة على المدى الطويل وبشكل طبيعي.

تحذيرات

محتويات المحقنة المعبأة مسبقاً معقمة. تأتي المحقنة معبأة داخل عبوة بلاستيكية صغيرة محكمة الغلق.

- السطح الخارجي للمحقنة ليس معقماً.

- يحظر استخدام **PROFHILO®** بعد تاريخ الانتهاء الموضح على العبوة.

- يحظر استخدام **PROFHILO®** إذا كانت العبوة مفتوحة أو تلفة.

- يجب أن تكون نقاط الحقن على بشرة سليمة صحية.

- يحظر الحقن في الوريد أو في العضلات أو في الأوتار أو لتكبير الثدي.

- يحظر خلطه مع المنتجات الأخرى.

- يحظر الحقن في المناطق الملتهبة.

- يحظر إعادة تعقيم. هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.

- تجنب إعادة الاستخدام تحاشياً لوقوع أي خطر من أخطار التلوث.

- التخزين عند 0 إلى 25 درجة مئوية بعيداً عن أي مصدر من مصادر الحرارة. - يحظر تجميده.

- بمجرد فتحه، يجب استخدام **PROFHILO®** على الفور وتخلص منها بعد الاستخدام.

- احفظها بعيداً عن أيدي الأطفال.

- وجود فقاعة هواء لا يغير بأي شكل من الأشكال جودة المنتج.

- بعد الحقن ولمدة 3-5 أيام تالية بعد الحقن، ننصح المريض بتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية وحماية المنطقة التي خضعت للعلاج، باستخدام الكريمات الواقية تماماً من أشعة الشمس.

تحذيرات عند الاستخدام

يحظر المزج مع المطهرات مثل أملاح الألومنيوم الرباعية أو الكلور هيكسين، لأنها يمكن أن تُشكّل مادة مترسبة.

التفاعلات مع عقاقير أخرى

حتى الآن، لا توجد تفاعلات معروفة بين **PROFHILO®** والعقاقير الأخرى.

الآثار الجانبية

قد يسبب التسرب خارج طبقة الجلد حدوث تأثيرات موضعية غير مرغوب فيها.

خلال استخدام **PROFHILO®** ، قد تظهر أعراض مثل الألم أو الإحساس بالحرارة أو الاحمرار أو التورم في موقع الحقن. يمكن

التخفيف من هذه الأعراض الثانوية من خلال وضع قطعة من الثلج على المنطقة التي خضعت للعلاج. ويوجه عام، تختفي تلك

الأعراض في فترة زمنية قصيرة. يتعين على الأطباء التأكد من إخطار المرضى بأي تأثيرات غير مرغوب فيها تحدث بعد العلاج.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام **PROFHILO®** بالتزامن مع علاجات أخرى مثل العلاج بالليزر ونقشير البشرة المتوسط أو العميق.

مدة الصلاحية: 36 شهراً

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الحد الأقصى لصلاحية الجهاز الطبي.

أحدث مراجعة للنشرة الطبية المقدمة للمريض

نوفمبر 2019

يحظر البيع إلا بوصفة الطبيب فقط.

لا يجوز إلا للطبيب الممارس الحقن داخل الجلد.

عام الاعتماد بشهادة 2015 CE:



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult the instructions for use
- Se reporter au mode d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su vartojimo nurodymais
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Следовать инструкциям по применению
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتباع ارشادات الاستعمال



- Utilizzare entro il...
- Use-by date
- Date de péremption
- Fecha límite de utilización
- Verwendbar bis
- Prazo de validade
- Suvartoti iki nurodytos datos
- Uiterste gebruiksdatum
- Использовать до истечения срока годности
- Χρήση έως
- يستعمل قبل تاريخ



- Temperatura di conservazione
- Temperature limit
- Température limite
- Límite de temperatura
- Lagerungstemperatur
- Limite de temperatura
- Temperatūros ribos
- Temperatuurlimiet
- Предельно допустимая температура
- Όριο θερμοκρασίας
- يحفظ في درجة الحرارة المحددة



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized using steam
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilización por vapor
- Dampfsterilisiert
- Esterilizado a vapor
- Sterilizuota garais
- Gesteriliseerd door middel van stoom
- Стерилизовано паром
- Αποστειρωμένο με ατμό
- تم تعقيمه باستخدام البخار



- Lotto
- Batch Code
- Code lot
- Número de lote
- Chargenbezeichnung
- Número de lote
- Gaminio serijos kodas
- Chargenummer
- Код партии
- Κωδικός παρτίδας
- رقم التشغيل



- Non risterilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nicht erneut sterilisieren
- Não reesterilizar
- Nesterilizuokite pakartotinai
- Niet hersteriliseren
- Не стерилизовать повторно
- Μην αποστειρώνετε ξανά
- لا يجوز إعادة تعقيمه



- Monouso
- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Não reutilizar
- Nenaudoti pakartotinai
- Niet hergebruiken
- Не подлежит повторному использованию
- Μην ξαναχρησιμοποιείτε
- يستخدم لمرة واحدة فقط



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si el envase está dañado
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Να μη χρησιμοποιείται αν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
- يحظر استخدامه في حالة تلف العبوة



- Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido
- Medical device contains a sterile fluid path that has been sterilized using steam
- Le dispositif médical contient une voie fluide stérile qui a été stérilisée à la vapeur.
- El producto sanitario contiene un circuito de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor
- Das Medizinprodukt enthält eine sterile Fluidleitung, die mit Dampf sterilisiert worden ist
- O dispositivo médico contém um circuito de fluido estéril que foi esterilizado com vapor
- Medicinos priemonė turi sterilų skysčio kanalą, sterilizuotą garais
- Medisch apparaat heeft een steriele vloeistofbaan die met stoom werd gesteriliseerd
- Медицинское устройство снабжено стерильной системой циркуляции жидкости, стерилизованной при помощи пара.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει στείρο κύκλωμα ροής υγρών που έχει αποστειρωθεί με ατμό
- يحتوي الجهاز الطبي على مسار سائل معقم تم تعقيمه باستخدام البخار

Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Expire le
- Fecha de caducidad
- Haltbarkeitsdatum
- Validade
- Tinkamumo laikas
- Vervaldatum
- Срок годности
- Ημερομηνία λήξης
- تاريخ الانتهاء



- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized using ethylene oxide
- Stérilisé par oxyde d'éthylène
- Esterilización por óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Esterilizado com óxido de etileno
- Sterilizuota etileno oksidu
- Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
- Стерилизовано этиленоксидом
- Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
- معقم بأوكسيد الإيثيلين

PROFILO®

Cod. 12877 Ed. VIII/10.21



IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 LODI - ITALY
info@ibsaderma.com

