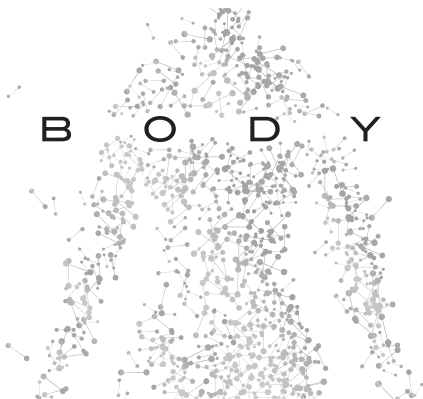


PROFHILO®



**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/
3 ml Acido ialuronico sale sodico**

Dispositivo medico per uso intra-dermico
Sterile - Monouso.

**3.2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/
3 ml Hyaluronic acid sodium salt**

Medical device for intradermal use
Sterile - Disposable.



hydroACTION ●●●●●
liftACTION ●●●○○
CROSS-LINKING □□□□□





PROFHILO® BODY**3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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® BODY** 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® BODY**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagiscono tra loro conferendo a **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY, 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 cronoringing 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® BODY** 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® BODY** è prodotto per biosintesi

da un substrato naturale senza ulteriori trasformazioni chimiche; per questo motivo **PROFHILO® BODY** 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® BODY** e il Plasma ricco in Piastrine (PRP). I risultati ottenuti dimostrano che il PRP non modifica il comportamento reologico del sodio ialuronato.

PROFHILO® BODY è indicato per trattamenti del corpo per la ridefinizione dei contorni e il rimodellamento delle lassità. Risulta particolarmente indicato per il trattamento della zona 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® BODY** in funzione del grado dell'aging del paziente.

CONFEZIONI DISPONIBILI

- Siringa pre-riempita da 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 3 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio.

Fiala – siringa sterilizzata al calore umido.

Ago sterilizzato con ossido di etilene.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PROFHILO® BODY si presenta sotto forma di siringa di vetro:

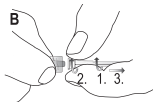
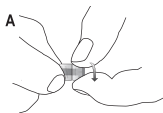
- da 3,25 ml contenente 3 ml di soluzione.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

ISTRUZIONI PER L'USO

Cappuccio Grigio (Tipo Luer Lock)

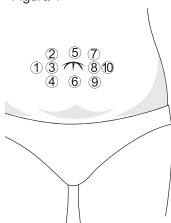
- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)
- Inserire l'ago al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa (ago di diametro compreso tra 27 e 33 G) avvintandolo 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® BODY** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



Zona brachiale e addominale

Per il trattamento della zona brachiale e addominale suggeriamo l'individuazione di 10 punti su 3 livelli orizzontali (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 punti d'iniezione) per la somministrazione intradermica di **PROFHILO® BODY** 3ml. Questi 10 punti identificano le aree anatomicamente recettive del braccio interno e dell'addome dove l'assenza di grandi vasi e rami nervosi, permette di minimizzare il rischio e massimizzare la diffusione di **PROFHILO® BODY**.

Figura 1



Iniettare 0,3 ml di prodotto con tecnica a bolo a livello del derma profondo/sottocutaneo.

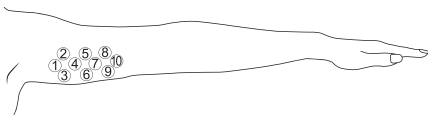
Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione.

Queste indicazioni sono da intendersi come suggerimenti di massima, da adattare alle specifiche necessità e alla specifica morfologia del singolo paziente.

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

Questa tecnica d'iniezione consente di focalizzare l'azione di **PROFHILO® BODY** laddove la cute appare rilassata e con perdita di turgore e tono cutaneo.

Figura 2



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® BODY** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY** con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina, poiché può formarsi un precipitato.

INTERAZIONI

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

EFFETTI COLLATERALI

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

Durante l'impiego di **PROFHILO® BODY** 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® BODY 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® BODY

3.2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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® BODY** 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® BODY**, 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® BODY** 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® BODY 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® BODY** 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® BODY** is produced through the biosynthesis of a natural substrate without further chemical modification. Therefore, **PROFHILO® BODY** 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® BODY** and Platelet Rich Plasma (PRP). The results obtained demonstrate that the PRP does not change the rheological behavior of sodium hyaluronate.

PROFHILO® BODY is indicated for body treatment for contour redefinition and laxity remodelling. It is particularly indicated for treatment of the brachial area, 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® BODY** protocol according to the patient's degree of aging.

HOW SUPPLIED

- 3 ml pre-filled syringe (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 3 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® BODY is supplied in a glass syringe of:

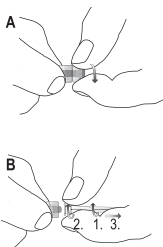
- 3.25 ml containing 3 ml of solution.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Gray Cap (Luer Lock Type)

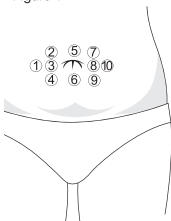
- Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, keeping the fingers firmly joined to the luer-lock and being particularly careful to avoid contact with the opening (Figure A).
- Keeping a firm grip on the luer-lock mount of the syringe, secure the needle with a diameter between 27 – 33 G by turning 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® BODY** at room temperature under strict asepsis conditions.



Brachial and abdominal areas

For brachial and abdominal areas treatment we suggest the identification of 10 points on 3 horizontal levels (Bio Aesthetic Point: 3-4-3 injection points) for intradermal administration of 3ml **PROFHILO® BODY**. These 10 points identify the anatomically receptive areas of the internal arm and abdomen where the absence of large vessels and nerve branches allows minimizing the risk and maximizing the spread of **PROFHILO® BODY**.

Figure 1



Inject 0.3 ml of product with the bolus technique in the deep / subcutaneous dermis.

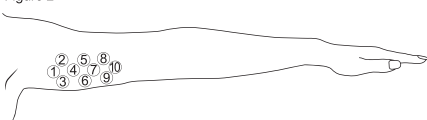
Apply a light massage to the injection points.

These indications are intended as general suggestions, to be adapted to the specific needs and specific morphology of the individual patient.

Apply a light massage to the injection points.

This injection technique allows to focus **PROFHILO® BODY** action where the skin appears relaxed and with loss of firmness and skin tone.

Figure 2



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® BODY** after the expiry date shown on the pack.
- Do not use **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY** and other drugs.

SIDE-EFFECTS

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

During the use of **PROFHILO® BODY**, 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® BODY 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 INTRADERMAL INJECTION MAY ONLY BE ADMINISTERED BY A MEDICAL PRACTITIONER.

Year of CE certification: 2015

FR

PROFHILO® BODY

3,2 % - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml d'acide hyaluronique sel sodique

Dispositif médical pour usage intradermique

Sterile - 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® BODY** est une solution d'acide hyaluronique physiologique tamponnée de poids moléculaire élevé (H-HA) et de faible poids moléculaire (L-HA).

L'acide hyaluronique HA, de poids moléculaire élevé et faible, utilisé dans le dispositif, est obtenu par biofermentation sans modification chimique, ce qui permet d'assurer une excellente tolérance.

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® BODY**, 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® BODY** est basée sur le concept Hydrolift® Action, une approche innovante visant à compenser la réduction physiologique de l'acide hyaluronique dans la peau et à restaurer son hydratation, son élasticité et sa tonicité 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® BODY, 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 (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® BODY** 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® BODY** est obtenu par biosynthèse d'un substrat naturel sans autre modification chimique. **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY est indiqué pour le traitement du corps pour redessiner les contours et remodeler la laxité. Il est particulièrement indiqué pour le traitement des zones 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® BODY** en fonction du stade de vieillissement du patient.

CONDITIONNEMENT

- seringue préremplie contenant 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) d'acide hyaluronique sel sodique dans 3 ml de solution physiologique de chlorure de sodium tamponnée) ;

Ampoule – seringue stérilisée à la vapeur

Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

PROFHILO® BODY est fourni dans une seringue en verre de :

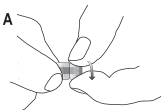
- 3,25 ml contenant 3 ml de solution.

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

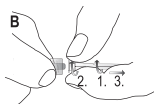
MODE D'EMPLOI

Bouchon gris (type Luer Lock)

- Dévisser soigneusement le bouchon 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).

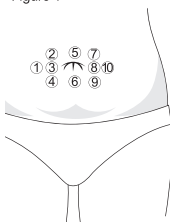


- Injecter **PROFHILO® BODY** à température ambiante et sous stricte observation des règles d'asepsie.

Zones brachiale et abdominale

Pour le traitement des zones brachiale et abdominale, nous suggérons d'identifier 10 points d'injection sur 3 niveaux horizontaux (Point Bio Esthétique : 3-4-3 points d'injection) pour l'administration intradermique de 3 ml de **PROFHILO® BODY**. Ces 10 points identifient les zones anatomiquement réceptives du bras interne et de l'abdomen où l'absence de gros vaisseaux et de branches nerveuses permet de minimiser le risque et de maximiser la propagation de **PROFHILO® BODY**.

Figure 1



Injecter 0,3 ml de produit en utilisant la technique du bolus dans le derme profond/sous-cutané.

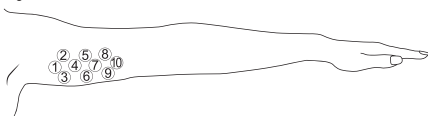
Masser délicatement les points d'injection.

Ces indications sont des suggestions d'ordre général à adapter en fonction des besoins spécifiques et de la morphologie spécifique de chaque patient.

Masser délicatement les points d'injection.

Cette technique d'injection permet de concentrer l'action de **PROFHILO® BODY** à l'endroit où la peau est détendue avec perte de fermeté et de tonicité.

Figure 2



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® BODY** au-delà de la date limite figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser **PROFHILO® BODY** 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 restériliser. 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® BODY** doit être utilisé immédiatement après son ouverture et doit être éliminé après usage.

- Tenir hors de 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® BODY avec d'autres médicaments n'a été rapportée à ce jour.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Lors de l'utilisation de PROFHILO® BODY, 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® BODY ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres traitements tels que le resurfaçage cutané au laser et le peeling moyen/profond.

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® BODY

3,2 % - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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® BODY 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® BODY 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® BODY** 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® BODY, 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® BODY** 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® BODY** se produce mediante la biosíntesis de un sustrato natural sin más modificación química. Por lo tanto, **PROFHILO® BODY** 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® BODY** y el plasma rico en plaquetas (PRP). Los resultados obtenidos demuestran que el PRP no cambia el comportamiento reológico del hialuronato de sodio.

PROFHILO® BODY está indicado para el tratamiento corporal, para redefinición de contornos y remodelación de la laxitud. Está especialmente indicado para el tratamiento de la zona 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® BODY** de acuerdo con el grado de envejecimiento de los pacientes.

SUMINISTRO

- Jeringa precargada de 3 ml (48 mg [H-HA] + 48 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 3 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 Lovaina, Bélgica

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PROFHILO® BODY se suministra en una jeringa de vidrio de:

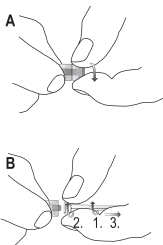
- 3,25 ml que contiene 3 ml de solución.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Tapón gris (tipo Luer Lock)

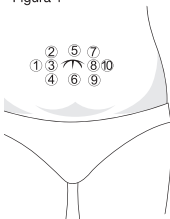
- Desenrosque con cuidado el tapón de la punta de la jeringa, manteniendo los dedos firmemente unidos al cierre luer-lock y teniendo especial cuidado para evitar el contacto con la abertura (Figura A).
- Sujetando firmemente la montura luer-lock de la jeringa, asegure la aguja con un diámetro entre 27 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 **PROFHILO® BODY** a temperatura ambiente, en condiciones estrictas de asepsia.



Zona braquial y abdominal

Para el tratamiento de la zona braquial y abdominal recomendamos la identificación de 10 puntos en 3 niveles horizontales (puntos bioestéticos: puntos de inyección 3-4-3) para la administración intradérmica de 3 ml de **PROFHILO® BODY**. Estos 10 puntos identifican las áreas anatómicamente receptivas del brazo interno y el abdomen donde la ausencia de grandes vasos sanguíneos y ramas nerviosas permite minimizar el riesgo y maximizar la propagación de **PROFHILO® BODY**.

Figura 1



Inyecte 0,3 ml de producto con la técnica de bolo en la dermis profunda/subcutánea.

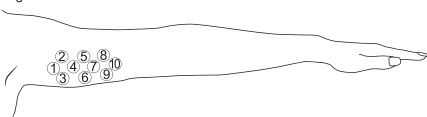
Masajee suavemente los puntos de inyección.

Estas indicaciones están previstas como sugerencias generales que deberán adaptarse a las necesidades específicas y a la morfología específica de cada paciente.

Masajee suavemente los puntos de inyección.

Esta técnica de inyección permite centrar la acción de **PROFHILO® BODY** donde la piel se muestra flácida y con pérdida de firmeza y tono.

Figura 2



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® BODY** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY** y otros fármacos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

Durante el uso de **PROFHILO® BODY** 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® BODY 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® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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® BODY** 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® BODY** 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® BODY** 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® BODY** 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 die 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® BODY** 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® BODY** verwendete Hyaluronsäure wird durch Biosynthese ohne weitere chemische Modifizierung aus einem natürlichen Substrat gewonnen. Daher verfügt **PROFHILO® BODY** 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® BODY** und Plättchenreichem Plasma (PRP) festzustellen. Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass das PRP keine Veränderung des rheologischen Verhaltens von Natriumhyaluronat bewirkt.

PROFHILO® BODY ist angezeigt für Behandlungen zur Neudefinition von Körperkonturen und zur Modellierung erschlaffter Partien. Besonders indiziert ist es für die Behandlung von Oberarmen, Bauch und anderen von erschlaffter Haut betroffenen Bereichen.

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® BODY**-Protokoll in Anpassung an den individuellen Hautalterungsgrad der behandelten Person zu evaluieren.

DARREICHUNGSFORM

- 3 ml vorgefüllte Spritze (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 3 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® BODY wird geliefert in einer Glasspritze zu:

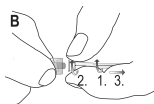
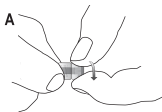
- 3,25 ml, die 3 ml Lösung enthält.

Der Inhalt der Spritzen ist steril und pyrogenfrei.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Graue Schutzkappe (Luer-Lock-Typ)

- 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).

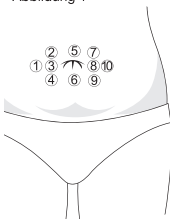


- **PROFHILO® BODY** bei Raumtemperatur unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.

Oberarm und Bauch

Für die Behandlung von Oberarm und Bauch wird die Festlegung von 10 Injektionsstellen auf 3 horizontalen Ebenen (Bioästhetische Punkte: 3-4-3 Injektionsstellen) für die intradermale Verabreichung von 3 ml **PROFHILO® BODY** empfohlen. Diese 10 Punkte stimmen mit den anatomisch rezeptiven Bereichen an der Arminnenseite und am Bauch überein, in denen das Fehlen von großen Blutgefäßen und Nervenverzweigungen die Minimierung von Risiken und die Maximierung der Ausbreitung von **PROFHILO® BODY** gewährleistet.

Abbildung 1



0,3 ml Produkt als Bolus in das tiefe Unterhautgewebe injizieren.

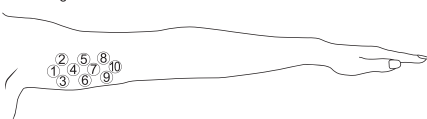
Die Injektionsstelle leicht massieren.

Diese Anweisungen haben als allgemeine Empfehlungen zu gelten, die an die speziellen Bedürfnisse und die spezifische Morphologie des einzelnen Patienten anzupassen sind.

Die Injektionsstelle leicht massieren.

Mit dieser Injektionstechnik wird die Konzentration der Wirkung von **PROFHILO® BODY** auf Hautbereiche gewährleistet, die erschlafft erscheinen und ihre Festigkeit und Spannkraft verloren haben.

Abbildung 2



WARNUNGEN

- Der Inhalt der vorgefüllten Spritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **PROFHILO® BODY** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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 BODY und anderen Arzneimitteln bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

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

Während der Verwendung von PROFHILO® BODY können Symptome, wie Schmerz, Wärmegefühl, Rötungen oder Schwellungen, an der Injektionsstelle auftreten. Diese Sekundärscheinungen 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® BODY 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® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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. O PROFHILO® BODY 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 no PROFHILO® BODY 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 no PROFHILO® BODY baseia-se na ação Hydrolift® Action. Esta inovadora abordagem tem por objetivo combater a redução fisiológica de ácido hialurónico 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

O **PROFHILO® BODY** 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 combinados 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.
- 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 do **PROFHILO® BODY** 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 no **PROFHILO® BODY** é fabricado através da biossíntese de um substrato natural, sem recurso a qualquer modificação química. Por isso, o **PROFHILO® BODY** 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 o **PROFHILO® BODY** e o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). Os resultados obtidos demonstram que o PRP não modifica o comportamento reológico do hialuronato de sódio.

O PROFHILO® BODY é indicado para o tratamento do corpo, na redefinição dos contornos e na remodelação da flacidez. É particularmente indicado para o tratamento das regiões braquial, abdominal e das 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 do **PROFHILO® BODY** seja avaliado de acordo com o grau de envelhecimento dos pacientes.

APRESENTAÇÃO

- Seringa pré-cheia de 3 ml (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 3 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

O PROFHILO® BODY é fornecido numa seringa de vidro de:

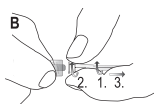
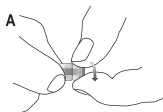
- 3,25 ml com 3 ml de solução.

O conteúdo da seringa é estéril e apirógeno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tampa cinzenta (Luer Lock)

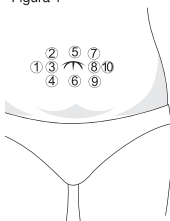
- Com os dedos posicionados no luer-lock, e tendo o cuidado de evitar qualquer tipo de contacto com a abertura, desaperte cuidadosamente a tampa situada na ponta da seringa (Figura A).
- Segurando bem no suporte luer-lock da seringa, fixe a agulha com um diâmetro de 27 – 33 G, rodando-a até sentir uma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



Regiões braquial e abdominal

No tratamento das regiões braquial e abdominal sugerimos a identificação de 10 pontos em 3 níveis horizontais (Ponto Bioestético: 3-4-3 pontos de injeção) para a administração intradérmica de 3 ml de PROFHILO® BODY. Estes 10 pontos identificam as regiões anatómicas recetoras do braço interno e do abdômen onde a ausência de grandes vasos e de ramificações nervosas permite minimizar os riscos e maximizar a difusão do PROFHILO® BODY.

Figura 1



Com a técnica de bolus, injete 0,3 ml de produto na derme profunda/subcutânea.

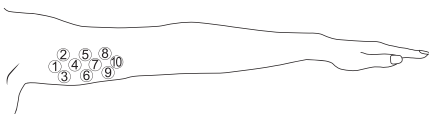
Faça uma ligeira massagem nos pontos de injeção.

Estas instruções constituem sugestões genéricas, as quais devem ser adaptadas de acordo com as necessidades específicas e a morfologia específica de cada paciente individual.

Faça uma ligeira massagem nos pontos de injeção.

Esta técnica de injeção permite focar a ação do PROFHILO® BODY em locais onde a pele apresente uma maior flacidez, com perda da firmeza e do tom da pele.

Figura 2



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 o **PROFHILO® BODY** após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar o **PROFHILO® BODY** 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, o **PROFHILO® BODY** 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 o **PROFHILO® BODY** 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 o **PROFHILO® BODY** e outros fármacos.

EFEITOS ADVERSOS

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

Durante o uso do **PROFHILO® BODY**, 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

o **PROFHILO® BODY** 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

LT

PROFHILO® BODY

3,2 %, 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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® BODY** 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® BODY** sudėtyje, sąveikauja viena su kita, todėl yra unikalių reologinių charakteristikų; dėl šios priežasties galima skirti didesnes HA koncentracijas nepadidinant klampumo.

PROFHILO® BODY 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 įšvirkščiamiesiems preparatams.

INDIKACIJOS

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

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

PROFHILO® BODY naudojamas atliekant kūno kontūrų paryškinimą ir suglebusių audinių modeliavimą. Jis ypač skiriamas taikant procedūras 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® BODY** protokolą įvertinti pagal paciento senėjimo laipsnį.

TIKIMAS

- 3 ml pripildytas švirkštas (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) hialurono rūgšties natrio druska 3 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® BODY tiekiamas stikliniame švirkšte:

- 3,25 ml talpos švirkšte yra 3 ml tirpalo.

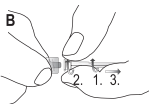
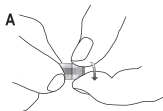
Švirkšto turinys yra sterilus ir nepirogeniškas.

Flakonas – drėgname karštyje sterilizuotas švirkštas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pilkas dangtelis („Luer Lock“ tipas)

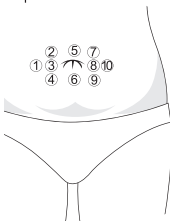
- Atsargiai atsukite švirkšto galiuko dangtelį pirštus tvirtai laikydami ant Luerio jungties, stenkitės nepriliesti angos (A pav.).
- Tvirtai laikydami švirkšto Luerio jungtį sukite 27–33 G skersmens adatą, kol pajusite nedidelį pasipriešinimą, kad užtikrintumėte orui nepralaidų sandarinimą ir įšvirkščiant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



Žastų ir pilvo sritys

Atliekant procedūras žastų ir pilvo srityse, intraderminei 3 ml **PROFHILO® BODY** injekcijai rekomenduojame nustatyti 10 taškų 3 horizontaliuose lygiuose (bioestetinis taškas: 3-4-3 injekcijos taškai). Šie 10 taškų nurodo anatomiškai imlias vidinės rankos dalies ir pilvo sritis, kuriose nėra didelių kraujagyslių ir nervų atšakų, tad iki minimumo sumažinama rizika ir iki maksimumo padidinamas **PROFHILO® BODY** pasklidimas.

1 pav.



Naudodami boliuso metodą 0,3 ml produkto įšvirkškite į giliuosius odos sluoksnius / poodinį sluoksnį.

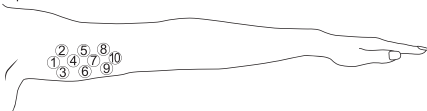
Injekcijos taškus lengvai pamasažuokite.

Šios indikacijos yra rekomendacinio pobūdžio, jas reikia pritaikyti prie individualių poreikių ir konkrečios kiekvieno paciento veido morfologijos.

Injekcijos taškus lengvai pamasažuokite.

Šis injekcijos metodas padeda sutelkti **PROFHILO® BODY** poveikį į tas vietas, kur oda atrodo atsipalaidavusi ir netekusi tvirtumo bei tono.

2 pav.



ĮSPĖJIMAI

- Pripildyto švirkšto turinys yra sterilus. Švirkštas supakuotas į užsandarintą lizdinę plokštelę.
- Išorinis švirkšto paviršius nesterilus.
- Nenaudokite **PROFHILO® BODY** pasibaigus ant pakuotės nurodytai galiojimo datai.
- Nenaudokite **PROFHILO® BODY**, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

- Injekcijos taškas turi būti ant nepažeistos odos.
- Nešvirkškite į veną, raumenis, sausgysles ar krūtų implantus.
- Nemaišykite 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® BODY** 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

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

SĄVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS

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

ŠALUTINIS POVEIKIS

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

Naudojant **PROFHILO® BODY** 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® BODY 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.

INTRADERMINĘ INJEKCIJĄ GALI ATLIKTI TIK GYDYTOJAS.

CE sertifikavimo metai: 2015 m.

NL

PROFHILO® BODY

3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 ml Hyaluronzuur natriumzout

Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik

Steriel - Wegwerpbaar.

BESCHRIJVING

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

Hyaluronzuur natriumzout is samengesteld uit herhaalde disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucronaatketens, en is een fundamenteel onderdeel van de extracellulaire matrix in de meeste weefsels inclusief de huid. **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY** 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.

INDICATIONS

PROFHILO® BODY 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® BODY** 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® BODY** wordt geproduceerd door de biosynthese van een natuurlijk substraat zonder verdere chemische modificatie. Daarom heeft **PROFHILO® BODY** 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® BODY** en Platelet Rich Plasma (PRP) te identificeren. De verkregen resultaten tonen aan dat de PRP het reologische gedrag van natriumhyaluronaat niet verandert.

PROFHILO® BODY is geïndiceerd voor de behandeling van het lichaam voor contour herdefinitie en hermodellering van laxiteit. **Het is met name geïndiceerd voor de behandeling van de 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® BODY**-protocol te evalueren op basis van de mate van veroudering van de patiënt.

LEVERING

- 3 ml gevulde spuit (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 3 ml gebufferde fysiologische natriumchloride-oplossing);

Flacon- spuit gesteriliseerd door vochtige hitte.

Naald gesteriliseerd met ethyleenoxide.

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

PRODUCTBESCHRIJVING

PROFHILO® BODY wordt geleverd in een glazen injectiespuit van:

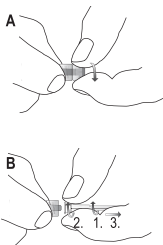
- 3,25 ml met 3 ml oplossing.

De inhoud van de spuit is steriel en pyrogeenvrij.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Grijze dop (luer-lock type)

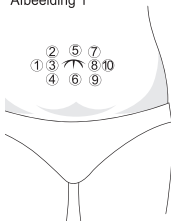
- Schroef voorzichtig de dop van de punt van de spuit los, houd de vingers stevig verbonden met de luer-lock en wees vooral voorzichtig om contact met de opening te voorkomen (Afbeelding A).
- Houd de luer-lock-houder van de spuit stevig vast en bevestig de naald met een diameter tussen 27 - 33 G door 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® BODY** bij kamertemperatuur onder strikte steriele omstandigheden.



Brachiale en buikgebieden

Voor de behandeling van brachiale en buikgebieden raden we de identificatie aan van 10 punten op 3 horizontale niveaus (Bio-esthetisch punt: 3-4-3 injectiepunten) voor intradermale toediening van 3 ml **PROFHILO® BODY**. Deze 10 punten identificeren de anatomisch ontvankelijke gebieden van de interne arm en buik waar de afwezigheid van grote bloedvaten en zenuwtakken het risico minimaliseert en de verspreiding van **PROFHILO® BODY** maximaliseert.

Afbeelding 1

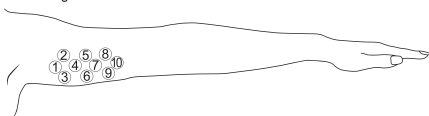


Injecteer 0,3 ml product met de bolustechniek in de diepe/subcutane dermis.

Masseer lichtjes op de injectiepunten. Deze indicaties zijn bedoeld als algemene suggesties, om te worden aangepast aan de specifieke behoeften en specifieke morfologie van de individuele patiënt.

Masseer lichtjes op de injectiepunten. Deze injectietechniek maakt het mogelijk om op de actie van **PROFHILO® BODY** te concentreren waarbij de huid los lijkt en met verlies van stevigheid en huid tonus.

Afbeelding 2



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® BODY** niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.
- Gebruik **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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® BODY** en andere geneesmiddelen.

BIJWERKINGEN

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

Tijdens het gebruik van **PROFHILO® BODY** 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® BODY 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® BODY

3,2% - 48 мг (H-HA) + 48 мг (L-HA)/3 мл Натриевая соль гиалуроновой кислоты

Медицинское устройство для внутрикожного использования

Стерильное - Для одноразового использования.

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновая кислота (HA) 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® BODY** представляет собой буферный физиологический раствор высокомолекулярной HA (H-HA) и низкомолекулярной HA (L-HA).

Как высокомолекулярная, так и низкомолекулярная HA, 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 H-HA и L-HA, содержащиеся в **PROFHILO® BODY**, взаимодействуют друг с другом, благодаря чему продукт приобретает уникальные реологические свойства; это позволяет осуществлять введение раствора HA большей концентрации без повышения его вязкости. Формула HA с различным молекулярным весом **PROFHILO® BODY** основана на Hydrolift® Action. Целью инновационного подхода является противодействие физиологическому уменьшению HA 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® BODY** 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 HA, в сочетании со способностью продукта поддерживать надлежащий уровень HA 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.

HA влияет и на внеклеточный матрикс, создавая физиологические условия для пролиферации, перемещения и организации компонентов клеток кожи. Более того, внутрикожное введение **PROFHILO® BODY** и его действие в дермальном, а не в эпидермальном слое кожи способствуют попаданию оптимального количества HA 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® BODY** HA производится за счет биосинтеза естественного субстрата без каких-либо химических модификаций. Поэтому **PROFHILO® BODY** обладает отличной биосовместимостью; при введении продукта в кожную ткань происходит его интеграция с произведенной организмом HA, 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® BODY** и тромбоцитарно-обогащенной плазмой (ТОП). Результаты исследований показали, что ТОП не оказывает влияния на реологические свойства гиалуроната натрия.

PROFHILO® BODY предназначен для ремоделирования контуров тела и устранения вялости и дряблости кожи. Он особенно рекомендуется для обработки 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® BODY** на основании степени старения кожи пациента.

КОНФИГУРАЦИЯ ПРОДУКТА

- Заполненный шприц с 3 мл (48 мг (Н-НА) + 48 мг (L-НА) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 3 мл буферного физиологического раствора хлорида натрия);

Заполненный шприц стерилизован влажным паром.

Игла стерилизована оксидом этилена.

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

PROFHILO® BODY поставляется в стеклянном шприце на:

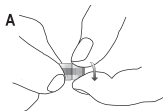
- 3,25 мл, с 3 мл раствора.

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.

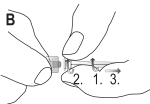
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Серая крышка (с креплением типа Люэр-Лок)

- 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).

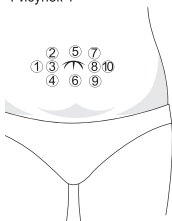


- Введите **PROFHILO® BODY** при комнатной температуре, строго следуя методу асептики.

Плечевая часть рук и живот

Для обработки плечевой части рук и живота рекомендуется выделить 10 точек на 3 горизонтальных уровнях (биоэстетическая точка: 3-4-3 точки инъекции) для внутрикожного введения 3 мл **PROFHILO® BODY**. Эти 10 точек являются анатомически рецептивными участками внутренней поверхности плечевой части руки и живота, на которых отсутствуют крупные сосуды и нервные узлы; это сводит риск к минимуму и максимально увеличивает распространение **PROFHILO® BODY**.

Рисунок 1



С использованием болюсного метода введите 0,3 мл продукта в глубокий слой дермы.

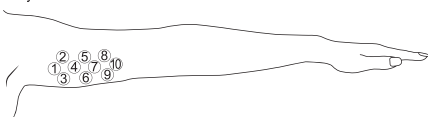
Слегка помассируйте точки инъекции.

Данные указания являются ориентировочными, схема инъекций должна быть адаптирована к индивидуальным потребностям и морфологии каждого пациента.

Слегка помассируйте точки инъекции.

Данный метод введения продукта направляет действие **PROFHILO® BODY** в те зоны, где произошла потеря тургора кожной ткани и ее тонуса и, следовательно, кожа является вялой и неэластичной.

Рисунок 2



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в запечатанную блистерную упаковку.
- Внешняя поверхность шприца нестерильна.
- Не использовать **PROFHILO® BODY** после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать **PROFHILO® BODY**, если упаковка открыта 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 в 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 вдалеке от источников тепла. Не замораживать.
- **PROFHILO® BODY** 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 В ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

ΠΟΒΟΧΝΕΣ ΕΦΦΕΚΤΕΣ

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

При использовании **PROFHILO® BODY** 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.

ΠΡΟΤΙΒΟΠΟΚΑΖΑΝΙΑ

PROFHILO® BODY 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.

ΠΟСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОГО ЛИСТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ноябрь 2019

ΠΡΟΔΑЖΑ ΤΟΛΥΚΟ ΠΟ ΠΡΕΔΠΙCΑΝΙΟΝ ΒΡΑΧΑ.

ВНУТРИКОЖНАЯ ИНЪЕКЦИЯ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Год сертификации ЕС: 2015

EL

PROFHILO® BODY

Νατριοϋχο άλας υαλουρονικού οξέος 3,2% - 48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)/3 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 νατριοϋχο 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® BODY** 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® BODY** αλληλεπιδρούν μεταξύ τους, παρέχοντας μοναδικά ρεολογικά χαρακτηριστικά στο προϊόν και επιτρέποντας τη χορήγηση υψηλότερων συγκεντρώσεων HA χωρίς αύξηση του ιξώδους.

Η σύνθεση του **PROFHILO® BODY** 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® BODY** 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 ανάπλαση 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® BODY** 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® BODY** παράγεται με βιοσύνθεση φυσικού υποστρώματος χωρίς περαιτέρω χημική τροποποίηση. Συνεπώς, το **PROFHILO® BODY** 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® BODY** και πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια (PRP). Τα ληφθέντα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι το PRP δεν μεταβάλλει τη ρεολογική συμπεριφορά του υαλουρονικού νατρίου.

Το **PROFHILO® BODY** ενδείκνυται για τη θεραπεία του σώματος για ανόρθωση του περιγράμματος και αντιστάθμιση της χαλάρωσης του δέρματος. Ενδείκνυται ιδιαίτερα για θεραπείες 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® BODY** ανάλογα με τον βαθμό γήρανσης του ασθενή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Προγεμισμένη σύριγγα 3 ml με νατριούχο άλας υαλουρονικού οξέος (48 mg (H-HA) + 48 mg (L-HA)) σε 3 ml ρυθμιστικού φυσιολογικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου,

Φιαλίδιο – σύριγγα αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

Βελόνα αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

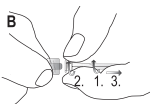
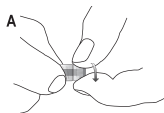
- 3,25 ml που περιέχει 3 ml διαλύματος.

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γκρίζο πώμα (τύπου Luer Lock)

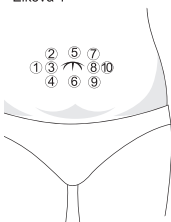
- Ξεβιδώστε προσεκτικά το πώμα στο ρύγχος της σύριγγας, κρατώντας σφιχτά ενωμένα τα δάκτυλα στο συνδετικό luer-lock και προσέχοντας ιδιαίτερα να μην αγγίξετε το στόμιο (Εικόνα Α).
- Συγκρατώντας γερά το συνδετικό luer-lock της σύριγγας, ασφαλίστε τη βελόνα διαμέτρου μεταξύ 27 – 33 G, βιδώνοντας τη βελόνα μέχρι να αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση, ώστε να διασφαλιστεί η αεροστεγανότητα και να αποτραπεί η διαρροή του υγρού κατά τη χορήγηση (Εικόνα Β).
- Το **PROFHILO® BODY** πρέπει να ενίεται σε θερμοκρασία δωματίου και υπό αυστηρές συνθήκες ασηψίας.



Βραχιόνια και κοιλιακή περιοχή

Για τη θεραπεία της βραχιόνιας και της κοιλιακής περιοχής, συνιστούμε να προσδιορίζονται 10 σημεία σε 3 οριζόντια επίπεδα (βιοαισθητικό σημείο: 3-4-3 σημεία ένεσης) για διαδερμική χορήγηση 3 ml του **PROFHILO® BODY**. Αυτά τα 10 σημεία αντιστοιχούν στις ανατομικά δεκτικές περιοχές του έσω βραχίονα και της κοιλιάς, όπου η απουσία μεγάλων αγγείων και νευρικών κλάδων επιτρέπει ελαχιστοποίηση του κινδύνου και μεγιστοποίηση της διάχυσης του **PROFHILO® BODY**.

Εικόνα 1



Χορηγήστε με ένεση 0,3 ml του προϊόντος με τεχνική bolus στη βαθύτερη στοιβάδα του χορίου/υποδορίως.

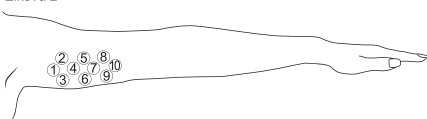
Πραγματοποιήστε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχονται ως γενικές συστάσεις και θα πρέπει να προσαρμόζονται στις συγκεκριμένες ανάγκες και στην ιδιαίτερη μορφολογία κάθε ασθενή.

Πραγματοποιήστε ελαφρύ μασάζ στα σημεία ένεσης.

Αυτή η τεχνική ένεσης επιτρέπει να επικεντρωθεί η δράση του **PROFHILO® BODY** στα σημεία όπου το δέρμα φαίνεται χαλαρό, με απώλεια της σφριγηλότητας και του τόνου του δέρματος.

Εικόνα 2



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 **PROPHILO® BODY** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το **PROPHILO® BODY** 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 επαναποστεριώνεται. 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 **PROPHILO® BODY** 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 **PROPHILO® BODY** και άλλα φάρμακα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Κατά τη χρήση του **PROPHILO® BODY**, 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 **PROPHILO® BODY** 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

ينتج حمض الهيالورونيك المستخدم في PROFHILO BODY® من خلال التركيب الحيوي للطبقة السفلية الطبيعية دون مزيد من التعديل الكيميائي. لذا، يتمتع PROFHILO BODY® بتوافق حيوي ممتاز، كما أن استخدامه في بشرة الجلد يُتيح التكامل مع حمض الهيالورونيك الذي ينمو داخليًا وينخفض ويخضع للتعديل بسبب عملية التقادم الفسيولوجية للبشرة أو بعد صدمة سطحية للبشرة.

إضافة إلى ذلك، أُجريت أبحاث في المختبر للتعرف على حالات عدم التوافق و/أو التفاعلات بين PROFHILO BODY® والبلازما الغنية بالصفائح الدموية. أظهرت النتائج التي تم الحصول عليها أن البلازما الغنية بالصفائح الدموية لا تُغيّر السلوك الانسيابي لهيالورونات الصوديوم.

يوصى بـ PROFHILO BODY® لعلاج الجسم لإعادة تحديد الملامح وشد الترهلات. يشار إليه تحديدًا لعلاج منطقة الذراعين والبطن والمناطق المتأثرة بترهل البشرة.

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

العيوات المتوفرة

- محقنة معبأة مسبقًا 3 مل (48 ملجم (H-HA) + 48 ملجم (L-HA) من ملح الصوديوم حمض الهيالورونيك في 3 مل من المحلول الفسيولوجي المنظم كلوريد الصوديوم).

تخضع المحاقن المعبأة مسبقًا للتعقيم عن طريق الحرارة الرطبة.

إبرة معقمة بأكسيد الإيثيلين.

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

وصف المنتج

يتم توفير PROFHILO BODY® في محقنة زجاجية:

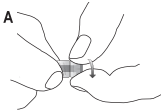
- 3.25 مل يحتوي على 3 مل من المحلول.

محتويات المحقنة معقمة وخالية من البيروجين.

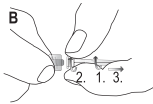
تعليمات الاستخدام

الغطاء الرمادي (نوع قفل لور)

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



- الاستمرار في القبض بقوة على قاعدة قفل لور للمحقنة، وإحكام تثبيت الإبرة التي يبلغ قياس قطرها ما بين 27 و33 عن طريق تدويرها حتى تشعر بضغط مضاد طفيف من أجل إحكام الغلق المانع للهواء ومنع تسرب السائل أثناء عملية الحقن (الشكل ب).



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

الذراعين والبطن

لعلاج منطقة الذراعين والبطن، نقترح تحديد 10 نقاط على 3 مستويات أفقية (نقاط التجميل الحيوية: نقاط الحقن 3-4-3) لحقن PROFHILO BODY® مل داخل الجلد. تُحدّد تلك النقاط الـ 10 النقاط المستقبلية تشريحياً للبطن والجزء الداخلي للذراع حيث يسمح غياب الأوعية الكبيرة وفروع الأعصاب بتقليل المخاطر ويتيح زيادة انتشار PROFHILO BODY®.

®PROPHILO BODY

3.2 % - 48 ملجم (H-HA) + 48 ملجم (L-HA) / 3 مل منح الصوديوم حمض

الهيالورونيك

جهاز طبي للاستخدام داخل الجلد

معقم - للاستخدام مرة واحدة.

الوصف

حمض الهيالورونيك (HA) هو عديد السكاريد الموجود بشكل طبيعي في جسم الإنسان ووظيفته الأساسية هي الحفاظ على الترطيب المناسب للأنسجة، وذلك بفضل سعته الذاتية على ربط كميات كبيرة من الماء.

يتكوّن ملح الصوديوم حمض الهيالورونيك من وحدات ثنائية السكاريد متكررة من إن-أسيتيل غلوكوزامين وسلاسل غلوكونات الصوديوم، وهو مركب أساسي في النسيج البيني خارج الخلية في غالبية الأنسجة، بما في ذلك الجلد. يتشكّل PROFHILO BODY® من محلول فسيولوجي 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 المستخدمَين في الجهاز - عبر عملية تخمير حيوي دون تعديل كيميائي؛ مما ينتج عنه قدرة ممتازة على التحمل.

علاوة على ذلك، نظرًا للمعالجة المحددة والحاصلة على براءة اختراع 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 BODY®، 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 BODY® 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 للتخضير عن طريق الحقن.

دواعي الاستعمال

PROPHILO BODY® يعمل كإجراء تصحيحي أو لغرض الملئ للتعامل مع الانخفاض الجلدي الطبيعي والمستحث، ويتدخل في:

- العملية الفسيولوجية لشيخوخة الجلد، ومن آثارها انخفاض ترطيب الجلد، وتغيّر 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 اللزوجة 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 تفصيل إعادة تشكيل الأنسجة بإجراء تأثير تصحيحي لاحق لمعالجة التلف الذي يصيب البشرة بسبب تغيّر الشكل والتقدم في العمر وأي ندبات محتملة للجلد.

كما يؤدي حمض الهيالورونيك دورًا داخل النسيج البيني خارج الخلية، حيث يخلق ظروفًا فسيولوجية لانتشار المكون الخلوي للبشرة وانتقاله وتنظيمه. هذا إلى جانب أن حقن PROFHILO BODY® 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 الجذور الحرة السامة للخلايا التي تصيب الخلايا الليفية والأجزاء الدهنية أدناه، مما يضمن فاعلية علاجات الطب التجميلي الوقائية والتصحيحية.

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

موانع الاستعمال

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

مدة الصلاحية: 36 شهرًا.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى الحد الأقصى لصلاحية الجهاز الطبي.

أحدث مراجعة للنشرة الطبية المقدمة للمريض

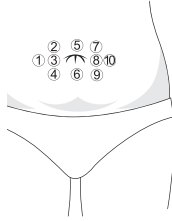
نوفمبر 2019

يحظر البيع إلا بوصفة الطبيب فقط.

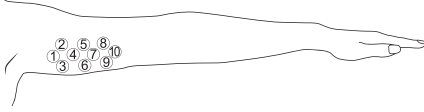
لا يجوز إلا للطبيب الممارس الحقن داخل الجلد.

عام الاعتماد بشهادة CE: 2015

الشكل 1



الشكل 2



تحذيرات

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

- السطح الخارجي للمحقنة ليس معقماً.
- يحظر استخدام PROFHILO BODY® بعد تاريخ الانتهاء الموضح على العبوة.
- يحظر استخدام PROFHILO BODY® إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- 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 تعقيمه. 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 BODY® 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 الأمونيوم الرباعية أو الكلور هيكسدين، لأنها يمكن أن تشكل مادة مترسبة.

التفاعلات مع عقاقير أخرى

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

الآثار الجانبية

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

خلال استخدام PROFHILO BODY®، 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. وبوجه عام،



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult the instructions for use
- Consulter la notice
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanleitung beachten
- Consultar as instruções de utilização
- Žr. naudojimo instrukcijas
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Ознакомиться с инструкциями по использованию
- Βλ. οδηγίες χρήσης
- راجع تعليمات الاستخدام



- Utilizzare entro il...
- Use by date
- À utiliser avant le
- Fecha de caducidad
- Verwendbar bis
- Prazo de validade
- Sunaudoti iki
- Gebruiken bij datum
- Срок годности
- Χρήση έως
- استخدام حسب التاريخ



- Temperatura di conservazione
- Temperature limit
- Limite de température
- Temperatura de conservación
- Temperaturbereich
- Limite de temperatura
- Temperatūros apribojimai
- Temperatuurlimiet
- Ограничение температуры
- Όριο θερμοκρασίας
- الحد المسموح لدرجة الحرارة



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized using steam
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilizado con calor húmedo
- Dampfsterilisiert
- Esterilizado a vapor
- Sterilizuota garais
- Gesteriliseerd met stoom
- Стерилизовано паром
- Αποστειρωμένο με ατμό
- معقمة باستخدام البخار

LOT

- Lotto
- Batch Code
- Lot
- Código de lote
- Chargenbezeichnung
- Código de lote
- Partijos kodus
- Batchcode
- Код партии
- Κωδικός παρτίδας

• كود الدفعة



- Non ristilizzare
- Do not reesterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nicht reesterilisieren
- Não reesterilizar
- Pakartotiniai nesterilizuoti
- Niet opnieuw steriliseren
- Не подвергать повторной стерилизации
- Να μην επαναποστεριώνεται

• يحظر إعادة تعقيمه



- Monouso
- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Não reutilizar
- Nenaudoti pakartotinai
- Niet hergebruiken
- Не использовать повторно
- Να μην επαναχρησιμοποιείται

• يحظر إعادة استخدامه



- 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
- Ce dispositif médical contient un passage pour fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur
- El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con vapor húmedo
- Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit Dampf sterilisiert worden sind
- Este dispositivo médico inclui um circuito de líquidos que foi esterilizado a vapor
- Medicininiame prietaise yra sterilus skysčio kanalas, kuris buvo sterilizuotas garais
- Het medische apparaat bevat een steriel vloeistofpad dat werd gesteriliseerd met stoom
- Медицинское устройство имеет стерильную линию прохода жидкости, которая была стерилизована паром
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει στείρο κύκλωμα ροής υγρών που έχει αποστειρωθεί με ατμό

• يتضمن الجهاز الطبي مسار سائل معقم
باستخدام البخار

Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Date limite
- Caducidad
- Verwendbar bis
- Validade
- Galiojimo laikas
- Verval
- Срок годности
- Λήξη
- تاريخ الصلاحية

STERILE EO

- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized using ethylene oxide
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Esterilizado con óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Esterilizado com óxido de etileno
- Sterilizuota naudojant etileno oksidą
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Стерилизовано этиленоксидом
- Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
- معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

PROFILO[®]

B O D Y

Cod. 18478 Ed. I/02.20



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

