

EVOLUTHA

Fyll- og modelleringsløsning for den dermale matriksen basert på hyaluronsyre, aminosyrer og kolin

Beskrivelse

EVOLUTHA er et injiserbart, sterilt og pyrogenfritt medisinsk utstyr til bruk for intradermal mikroinjeksjon. Produktet brytes sakte ned etter implantasjon.

Sammensetning

Natriumsalt av hyaluronsyre, Kolinbitartrat, Glysin, L-serin, L-alanin, L-prolin, L-lysin hydroklorid, L-cystein, Natriumklorid, Fosfatbuffersystem, Sterilt vann til injeksjon (WFI)

Innhold i pakken

- 3 hetteglass à 5 ml til intradermal bruk
- Bruksanvisning
- Selvklebende etiketter for sporbarhet
- Implantatkort
- Instruksjoner for bruk og korrekt utfylling av implantatkort

Indikasjon: EVOLUTHA er indisert for forebygging og behandling av hud- og epidermissskader som pigmentering og dehydrering.

Bruksanvisning

1. Desinfiser behandlingsområdet grundig med jodopovidon eller et desinfeksjonsmiddel som inneholder klorheksidin.
2. Fjern hele forseglingen.
3. Stikk sprøytespissen gjennom gummiproppen og trekk opp innholdet.
4. Injiser passende mengde i det øvre hudlaget (dermis).

Dosering Maksimal anbefalt dose er 5 ml per behandlingsøkt.

Behandlingsintervall Én behandling hver 30. dag.

Forsiktighetsregler

- Kun kvalifisert medisinsk personell skal administrere EVOLUTHA intradermalt.
- Innhent informert samtykke fra pasienten før behandling.
- Gå gjennom pasientens sykehistorie, forklar indikasjoner, mulige resultater, kontraindikasjoner og bivirkninger, og gi råd for tiden etter behandling.
- Unngå bruk av acetylsalisylsyre (aspirin) og vitamin C i uken før injeksjon.
- Følg aseptiske prosedyrer nøye.

Advarsler

- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk om pakningen er skadet, åpnet eller lagret feil.
- Engangsprodukt – må ikke gjensteriliseres eller brukes på flere pasienter.

- Uåpnet hetteglass må brukes umiddelbart og kastes etter bruk.
- Ikke bruk med ammoniumforbindelser (f.eks. benzalkoniumklorid).
- Gjenbruk kan føre til tap av sterilitet og alvorlige helsekonsekvenser.

Kontraindikasjoner

EVOLUTHA skal ikke brukes:

- Samtidig med kjemisk peeling, laser eller dermabrasjon (legen bestemmer intervall).
- I blodårer.
- Hos pasienter med hypertrofiske arr.
- Ved infeksjon eller inflammasjon (f.eks. akne, herpes, dermatitt).
- Hos pasienter med streptokokksykdom, autoimmune sykdommer eller som mottar immunterapi.
- Ved allergi mot hyaluronsyre eller noen av komponentene.
- Ved hudsykdom eller hudforandringer.
- Hos gravide, ammende eller barn.

Bivirkninger

Rapporterte bivirkninger inkluderer:

- Rødhet, hevelse, kløe og/eller smerte på injeksjonsstedet, som vanligvis går over innen en uke.
- Misfarging på injeksjonsstedet.
- Sjeldne tilfeller av glabellær nekrose, abscesser, granulomer og overfølsomhetsreaksjoner.

Pasienten skal kontakte lege dersom bivirkninger varer mer enn én uke, eller ved nye symptomer.

Oppbevaring

- Oppbevares ved 2–30 °C.
- Beskyttes mot sollys.
- Må ikke fryses eller varmes.

Produsent:

Italfarmacia s.r.l.
Via di Tor Sapienza 7, 00155 Roma
CE 0373 – Laget i Italia

Siste revisjon av pakningsvedlegg: 02/2024

 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet	 Sluttproduktinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Nål / Nålinformasjon
 Produsert av	 Ikke gjenbrukbar	 Oppbevares i følgende temperatur	 Sterilisert med EO-gass (nål)
 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet	 Bruk innen	 Forsiktig	 Ikke re-steriliser nålen
 Autorisert representant i EU	 Sterilisert ved bruk av damp	 Holdes tørr	 Ikke bruk nålen igjen
 Se bruksanvisningen	 Produktnummer		 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)
 Ikke steriliser og bruk på nytt	 Viktig, se instruksjonene før bruk		