

PLINEST[®] *eye*

Polynukleotid intradermal gel

Polynukleotid intradermal gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italia

+39 0184 5111

www.mastelli.it

PLINEST® eye

Polynukleotid intradermal gel 15 mg – 2 ml

PRODUKTBESKRIVELSE

PLINEST® eye er en viskoelastisk, apyrogen og steril polynukleotid-gel beregnet for intradermal infiltrasjon. Polynukleotider er substanser av naturlig opprinnelse som utvinnes fra fisk. De er høyrensede og resorberbare. I tillegg til sine fuktighetsgivende egenskaper har de en direkte virkning på fibroblaster. Dette gjør dem nyttige for å forbedre hudens smidighet og tonus.

INDIKASJONER

Takket være sine biokjemiske og viskoelastiske egenskaper er PLINEST® eye en fuktighetsgivende og trofisk substans, og brukes derfor hovedsakelig til å forbedre hudens hydrering, smidighet og tonus. Disse effektene kan også bidra til remodellering av rynkede områder med høyt fibrøst innhold, som strekkmerker og arr, innenfor rammen av individuelt tilpassede behandlingsprotokoller utarbeidet av behandlende lege.

SAMMENSETNING

Hver forhåndsfylt sprøyte inneholder 2 ml isoton gel bestående av 7,5 mg/ml polynukleotider, vann til injeksjonspreparater, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatdihydrat og dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat.

BRUKSANVISNING

PLINEST® eye administreres ved injeksjon av løsningen i dermis ved hjelp av en tynn kanyle (vanligvis 30 G). Takket være sin allsidighet og brukervennlighet kan PLINEST® eye anvendes på alle hudområder: hodebunn, panne, øyebrynsbuer, kinnbensområdet, konturområdet, ansiktet, halsen, dekolletéen, abdomen, setemuskulaturen, lårene osv. Avhengig av legens vurdering kan ulike injeksjonsteknikker benyttes, som lineær teknikk, kryssmønsterteknikk, vifteteknikk eller en kombinasjon av de ulike teknikkene. PLINEST® eye kan også administreres ved bruk av moderne ikke-invasive teknikker (elektroporering, hydroelektroforese osv.). I disse tilfellene skal behandlingsområdet desinfiseres med alkohol eller et annet antiseptisk middel før applikasjon, og desinfeksjonsmiddelet fjernes deretter med steril fysiologisk saltvann. For å fremme fordelingen av produktet i det omkringliggende vevet kan huden masseres forsiktig etter fullført administrering. For å forbedre pasientetterlevelsen anbefales det, halveis i behandlingen, å bytte til den ekstra kanylen som følger med i pakningen. Denne teknikken bør tilpasses hudområdets konturer og pasientens spesifikke behov der det er nødvendig.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av PLINEST® eye er kontraindisert hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av produktets bestanddeler, eller med allergihistorikk overfor produkter av fiskeopprinnelse. Ettersom det ikke foreligger kliniske data om bruk av produktet hos pasienter med autoimmune sykdommer, hos gravide eller ammende kvinner, eller hos pasienter under atten år, anbefales behandling med PLINEST® eye kun for voksne.

FORHOLDSREGLER VED BRUK

Produktet er ikke egnet for andre injeksjoner enn intradermal infiltrasjon, eller for andre typer prosedyrer enn intradermale infiltrasjoner. PLINEST® eye skal ikke infiltreres i sårområder, ved åpne infeksjoner, dermatitt eller inflammatoriske prosesser, og heller ikke hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av ingrediensene. Gjennomfør alltid en fullstendig klinisk anamnese før behandlingsstart, og forsikre deg om at eventuelle kontraindikasjoner hos pasienten er korrekt identifisert og håndtert før behandling. Pasienten skal holde hodet hevet, og eksponering for sterk sol eller ekstrem kulde skal minimeres, i det minste inntil hevelsene er fullstendig resorbert. Som ved enhver perkutan behandling skal produktet ikke brukes dersom det foreligger kliniske tegn på infeksjon. Det kreves derfor den største forsiktighet ved rengjøring og desinfeksjon av området før applikasjon.

BIVIRKNINGER

Den mekaniske påvirkningen fra kanylen kan forårsake mindre bloduttredelser. Hevelsen ved infiltrasjonsstedet avtar vanligvis innen kort tid (noen timer), men dette kan ta lengre tid avhengig av pasientens individuelle egenskaper, de behandlede områdene (f.eks. hals og øyekontur) og infiltrasjonsteknikken som er benyttet. Hevelsen kan fortsatt være synlig i flere dager. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner som er vanlige ved alle typer injeksjoner, som hevelse, erytem og varmfølelse, oppstå i det behandlede området. Disse reaksjonene forsvinner vanligvis kort tid etter infiltrasjonen. Dersom symptomene vedvarer over lengre tid, bør pasienten informere legen om eventuelle uønskede reaksjoner som oppstår etter behandling, slik at en mer detaljert undersøkelse kan gjennomføres på hensiktsmessig vis. Inflammatoriske symptomer etter infiltrative behandlinger har blitt dokumentert, inkludert en kombinasjon av erytem, smerte, palpasjonsømheter, indurasjon og hevelse ved infiltrasjonsstedet. Disse reaksjonene kan oppstå kort tid etter injeksjon eller etter noen dager. Ved uforklarlige inflammatoriske reaksjoner er det nødvendig å utelukke tilstedeværelse av infeksjoner eller behandle disse adekvat, da utilstrekkelig håndtering kan føre til komplikasjoner. For pasienter med en historikk med klinisk signifikante reaksjoner på produkter for intradermal infiltrasjon, bør årsaken til og betydningen av disse hendelsene vurderes før man beslutter å gjenta behandlingen.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn. Produktet skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på emballasjen. Utløpsdatoen gjelder for intakt og korrekt oppbevart produkt. PLINEST® eye skal ikke blandes med andre produkter. Etter åpning må produktet brukes umiddelbart, og eventuelt resterende produkt skal kasseres. Utstyret er til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke kastes i miljøet etter bruk. Produktet skal avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende regelverk. PLINEST® eye skal kun administreres av autorisert personell i samsvar med lokal lovgivning.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares på et lukket sted, beskyttet mot direkte sollys og varme, ved romtemperatur (0–40 °C).

PAKNINGENS INNHOLD

En ferdig montert glassprøyte, forhåndsfylt med 2 ml løsning, ett pakningsvedlegg og to sterile 30 G kanyler. Løsningen i sprøyten er steril og apyrogen. Sprøyten ytre overflate er ikke steril.

MONTERING AV SPRØYTEN

Den forhåndsfylte sprøyten er klar til bruk. Sett ganske enkelt kanylen på Luer Lock-koblingen etter å ha fjernet sprøyten beskyttelseshette. For å sikre korrekt montering, trykk kanylen mot Luer Lock-koblingen og dreii den samtidig (fig. 1). Det er viktig at kanylen er korrekt montert på sprøyten. Ved feil montering kan kanylen løsne fra sprøyten under injeksjon.

DATO FOR SISTE REVISJON

09/2019

KANYLEPRODUSENT

Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irland
PRODUSENT
Mastelli srl, Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM) – Italia – www.mastelli.it

MEDISINSK UTSTYR

CE 0373

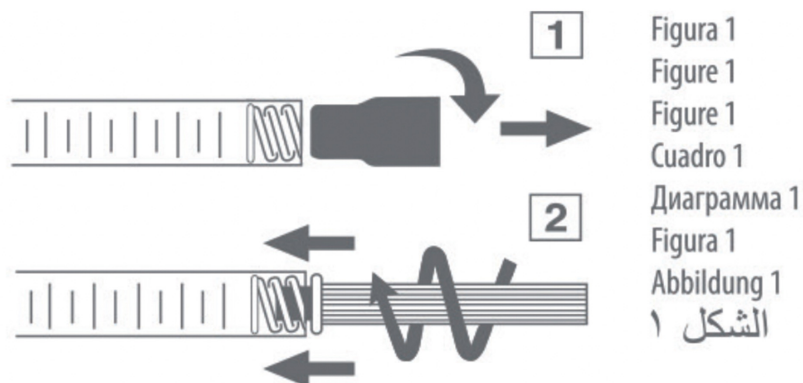


















Figura 1
Figure 1
Figure 1
Cuadro 1
Диаграмма 1
Figura 1
Abbildung 1
الشكل ١

	Do not re-use	Ikke bruk på nytt
	Follow the direction for use	Følg bruksanvisningen
	Use by	Best før
	Batch number	Batchnummer
	Sterilised with moist heat	Sterilisert med fuktig varme
	Sterilised with ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid
	Protect against direct sunlight	Beskytt mot direkte sollys
	Store in a dry place	Oppbevares på et tørt sted
	Do not throw out in the environment	Må ikke kastes i naturen / miljøet
	Storage temperature	Oppbevaringstemperatur
	Refer to the package insert leaflet	Se pakningsvedlegget
	Manufacturer	Produsent
	Sterile syringe for single use	Steril sprøyte for engangsbruk
	Sterile needle for single use	Steril nål for engangsbruk
	Do not use if package is damaged	Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Catalogue number	Katalognummer