

دسته دارویی:

ژل تزریقی پوستی

ترکیبات:

سدیم هیالورونات ۲۳ میلی گرم در هر میلی لیتر، با فرسفات با PH=7.3

توضیحات:

Elravie Deep Line Plus ژل استریل، شفاف و ویسکوالاستیک حاوی 23mg/ml سدیم هیالورونات (نمک سدیم هیالورونیک اسید) می باشد که یک پلی ساکارید طبیعی بوده و در بافت های بدن و به ویژه با غلظت بالا در مایع سینویال و پوست یافت می شود. هر جعبه حاوی ۱ میلی لیتر Elravie Deep Line Plus به صورت سرنگ آماده تزریق است و این فرآورده فقط جهت یکبار مصرف می باشد.

مورد مصرف:

Elravie Deep Line Plus جهت تقویت بافت صورت و همچنین برای بهبود چروک های عمیق و ظریف صورت استفاده می شود. این فرآورده به صورت موقت چروک های صورت، بینی و لب را از بین می برد.

نحوه عملکرد:

Elravie درون لایه درم ناحیه ای که نیاز به اصلاح و بهبود دارد تزریق می شود. Elravie زیست تخریب پذیر بوده و به آرامی در طول زمان جذب می شود.

موارد منع مصرف:

این فرآورده در موارد زیر نباید مصرف شود:

- در بیماران با سابقه آنافیلاکسی و یا علائم شدید آلرژی
- خانم های باردار و یا دوران شیردهی
- در مصرف همزمان با فرآورده هایی با عملکرد مشابه
- در افراد با سابقه حساسیت به هیالورونیک اسید و یا مواد اولیه فیلر
- در بیماران با اختلالات خونریزی دهنده و بیماری های اتوایمیون
- جهت بهبود چین و چروک های سطحی
- همزمان با داروهای لایه بردار و لیزر درمانی
- در بیماران با اختلالات پوستی و یا التهاب در اطراف محل تزریق
- در عروق خونی تزریق نشود، دارو را به دقت مصرف نمایید.

احتیاطات:

- احتیاطات معمول تزریق داخل پوستی باید رعایت شود. مانند هر روش مشابه، تزریق Elravie می تواند همراه با احتمال ابتلا به عفونت باشد. نباید در محلی که بیماری پوستی فعال، التهاب و یا موارد مشابه وجود دارد تزریق شود.
- چنانچه بیماران آسپرین و یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مصرف می کنند، تزریق این فرآورده ممکن است موجب افزایش کبودی و خونریزی در محل تزریق گردد. لذا توصیه می شود فرآورده فقط در موارد ضروری و به دقت تزریق گردد.
- فرآورده قبل از استفاده به دقت چک شود و در صورت مشاهده هرگونه عامل غیرطبیعی از مصرف خودداری شود.
- از استفاده مجدد سرنگ به علت غیر استریل بودن و احتمال ایجاد عفونت خودداری شود.
- پزشک باید آگاهی کافی در خصوص مشخصات آناتومیکی محل تزریق داشته باشد.
- همیشه در خصوص عدم آلودگی اتاق عمل و تجهیزات مورد استفاده احتیاطات لازم مد نظر قرار گیرد.
- تزریق در نواحی که ایمپلنت وجود دارد، صورت نپذیرد.
- پزشک می بایست احتیاطات لازم جهت نواحی زیر جلدی و پوشش بالایی استخوانی را مد نظر قرار دهد.

- اطمینان حاصل شود که فرآورده تا پیش از تزریق به صورت استریل باقی بماند.
- تاریخ انقضای روی لیبل فرآورده پیش از تزریق چک شود.
- باقیمانده فرآورده باید دور ریخته شود و از استفاده مجدد آن خودداری نمایید.
- چنانچه بسته‌بندی سرنگ باز شده باشد، از مصرف آن خودداری نمایید و سوزن سرنگ استفاده شده باید دور انداخته شود.
- بیماران نباید تا ۱۲ ساعت پس از تزریق از مواد آرایشی استفاده کنند. محل تزریق تا ۲ هفته نباید در معرض نور خورشید، UV و یا در محیطی با دمای خیلی بالا یا پایین مانند سونا قرار گیرد.
- در صورت احساس درد حین تزریق، بلافاصله تزریق را متوقف نمایید و نیز در صورت احساس درد پس از تزریق با پزشک خود مشورت نمایید.
- پزشک می‌تواند پس از فراگیری کامل متد تزریق، اقدام به تزریق این فرآورده نماید.

ناسازگاری

از آنجایی که هیالورونیک اسید با ترکیبات آمونیوم کواترنر و کلر هگزیدین مانند برخی استریل کننده‌های شیمیایی، تشکیل رسوب می‌دهد، بنابراین هنگام حمل و نگهداری فرآورده دقت لازم بعمل آید.

عوارض جانبی:

- قرمزی، تورم، حساس شدن، درد، کبودی، خارش و سایر علائم ممکن است در محل تزریق ایجاد شود که به طور طبیعی طی یک الی دو هفته برطرف می‌شود. در این موارد، تجویز کورتیکواستروئیدهای خوراکی می‌تواند موثر واقع شود. بیمارانی که دچار این علائم می‌شوند نمی‌توانند مجدداً Elravie یا محصولات مشابه را دریافت نمایند.
- پزشک می‌بایست بیمار را از علائم احتمالی پس از تزریق آگاه نماید و بیمار موظف است علائم را به پزشک معالج جهت ارسال گزارش به شرکت فروش، اعلام نماید.
- پس از تزریق، علائم التهابی (تب، قرمزی، تورم و...) همراه زخم یا درد ممکن است برای یک هفته باقی بماند.
- به علت احتمال ایجاد آبه و یا ایجاد حساسیت پس از تزریق، احتیاطات لازم در نظر گرفته شود.
- در صورت تداوم علائم التهابی بیش از یک هفته و یا بروز هر نوع عارضه دیگر، بلافاصله با پزشک تماس گرفته شود.

نحوه تزریق:

این فرآورده تنها باید توسط پزشک تزریق گردد و پزشک پیش از تزریق، باید وضعیت فیزیکی بیمار را بررسی نماید. در صورت باز بودن بسته‌بندی سرنگ، از استفاده آن خودداری نمایید. این فرآورده را با سایر فرآورده‌های تزریقی مخلوط ننمایید. فرآورده طی تکنیک کاملاً آسپتیک تزریق گردد. درپوش سرنگ را برداشته و سر سوزن را روی سرنگ قرار دهید. در صورت لزوم، سر سوزن استریل مناسب با سایز ۲۶G تا ۳۰G می‌تواند استفاده شود. محل تزریق پیش از استفاده با الکل و یا ضد عفونی کننده مناسب دیگر تمیز گردد. به آرامی تزریق شود، حجم تزریق بستگی به عمق چروک دارد. در صورت نیاز، محل تزریق را ماساژ دهید. برای ماندگاری، ممکن است تزریق‌های دوره ای این فرآورده مورد نیاز باشد و پزشک باید بیمار را از این موضوع مطلع نماید. سرنگ، سرسوزن و کلیه مواد استفاده نشده پس از تزریق باید دور انداخته شوند.

بسته‌بندی:

- Elravie به صورت سرنگ آماده تزریق می‌باشد که در بلیسترهای تک عددی بسته‌بندی می‌شود. محتویات سرنگ استریل و فاقد اندوتوکسین می‌باشند.
- در دمای ۲ تا ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- از یخ‌زدگی جلوگیری شود.
- بدور از تابش مستقیم نور افتاب قرار گیرد.
- تاریخ انقضای فرآورده بر روی بسته بندی درج شده است.