PROFHILO®
3,2% – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml soli sodowej kwasu hialuronowego
3,2% – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego
Wyrób medyczny do stosowania śródskórnego
Produkt jałowy – do jednorazowego użytku.

OPIS

Kwas hialuronowy (HA) to polisacharyd naturalnie występujący w organizmie człowieka, którego podstawową funkcją jest utrzymanie prawidłowego nawodnienia tkanek, dzięki swojej wewnętrznej zdolności do wiązania dużych ilości wody.
Sól sodowa kwasu hialuronowego składa się z powtarzających się łańcuchów jednostek disacharydowych N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu. Stanowi podstawowy, najważniejszy składnik substancji międzykomórkowej w większości tkanek, w tym w skórze.
PROFHILO® ma postać zbuforowanego roztworu fizjologicznego kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej (H-HA) i niskiej masie cząsteczkowej (L-HA).
Kwas hialuronowy o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej zawarty w wyrobie jest uzyskiwany w procesie biofermentacji i nie jest modyfikowany chemicznie. Osiągnięto dzięki temu doskonałą tolerancję.
Ponadto łańcuchy kwasu hialuronowego o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej zawarte w produkcie **PROFHILO®**, dzięki specyficznej, opatentowanej obróbce roztworu ***(NAHYCO® Hybrid Technology)***, wchodzą ze sobą w interakcje, zapewniając produktowi wyjątkową charakterystykę reologiczną, co umożliwia podawanie większych stężeń kwasu hialuronowego przy zachowanym poziomie lepkości.
Postać kwasu hialuronowego o różnych masach cząsteczkowych zawarta w produkcie **PROFHILO®** działa w oparciu o mechanizm Hydrolift®. To innowacyjne podejście ma na celu przeciwdziałanie fizjologicznej redukcji kwasu hialuronowego w skórze, przywracając nawilżenie, sprężystość i koloryt skóry, poprzez skojarzenie w sposób synergiczny głębokiego nawilżenia z mechanicznym działaniem liftingu skóry.
Pozostałymi składnikami produktu są: chlorek sodu, fosforan sodu i woda do preparatów iniekcyjnych.

WSKAZANIA

PROFHILO® działa korygując/wypełniając naturalne i nabyte zagłębienia skórne poprzez ingerencję w:

- fizjologiczny proces starzenia się skóry, którego efektem jest zmniejszenie nawilżenia skóry, zmiana ilości włókien elastycznych i zawartości kolagenu w skórze właściwej, z utratą jędrności i kolorytu skóry;
- proces naprawy tkanki skórnej, w przypadku blizn powstałych w wyniku powierzchownych urazów skóry (np. blizny potrądzikowe i po ospie wietrznej).

Kwas hialuronowy nawilża skórę, co pozwala na stworzenie optymalnych warunków do zapobiegania i przeciwdziałania procesowi starzenia się skóry oraz sprzyja przebudowie tkanek z późniejszym działaniem korygującym uszkodzenia fotostarzeniowe i chronostarzeniowe oraz ewentualne blizny skóry. Jest to możliwe dzięki właściwościom wiskoelastycznym oraz nawilżającym kwasu hialuronowego w połączeniu ze jego zdolnością do utrzymywania się w tkankach skórnych na odpowiednim poziomie.
Kwas hialuronowy odgrywa również istotną rolę wewnątrz substancji międzykomórkowej, tworząc fizjologiczne warunki dla proliferacji, migracji i organizacji składników komórkowych skóry. Ponadto podanie śródskórne produktu **PROFHILO®** i jego działanie na warstwę skóry właściwej, a nie na warstwę naskórka, pozwala na dostarczenie optymalnej ilości kwasu hialuronowego bezpośrednio do leczonej tkanki w celu przeciwdziałania cytotoksycznemu działaniu wolnych rodników na fibroblasty oraz warstwę tłuszczową poniżej skóry, zapewniając skuteczność zabiegów profilaktycznych i korekcyjnych medycyny estetycznej.
Kwas hialuronowy zastosowany w produkcie **PROFHILO®** jest wytwarzany w procesie biosyntezy bez dalszej chemicznej modyfikacji. Dlatego produkt **PROFHILO®** ma doskonałą biokompatybilność, a jego zastosowanie w skórze właściwej pozwala na integrację z endogennym kwasem hialuronowym, który został zredukowany i zmodyfikowany w wyniku fizjologicznego procesu starzenia się skóry lub po powierzchownych urazach skóry.

Ponadto przeprowadzono badania *in vitro* w celu zidentyfikowania niezgodności i(lub) interakcji pomiędzy produktem **PROFHILO®** a osoczem bogatopłytkowym. Uzyskane wyniki wskazują, że osocze bogatopłytkowe nie zmienia właściwości reologicznych hialuronianu sodu.

PROFHILO® jest wskazany do stosowania w skórze twarzy, jak i całego ciała w celu wygładzenia konturów i zmniejszenia wiotkości skóry. PROFHILO® jest szczególnie wskazany do stosowania w skórze okolic policzkowo-jarzmowych, podpoliczkowych, ramion, brzucha oraz obszarów dotkniętych wiotkością skóry.
Zaleca się zastosowanie początkowego cyklu dwóch sesji zabiegowych w 30-dniowych odstępach, a następnie w razie potrzeby zabiegi podtrzymujące co 2 miesiące. Sugeruje się jednak ocenę przydatności konkretnego schematu stosowania produktu **PROFHILO®** w zależności od wieku pacjenta.

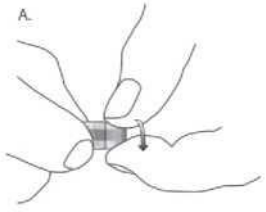
DOSTĘPNE OPAKOWANIA
Opakowanie z 1 ampułko-strzykawką z 2 igłami 29G x ½" (0,33 x 12 mm) o następujących dostępnych objętościach:
- ampułko-strzykawka 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu);
- ampułko-strzykawka 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml zbuforowanego roztworu fizjologicznego chlorku sodu).

Ampułko-strzykawka jest sterylizowana parą wodną.

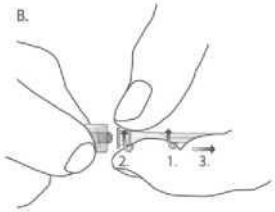
OPIS PRODUKTU
Produkt **PROFHILO®** jest dostępny w obrocie w postaci szklanej strzykawki o pojemności:
- 1,25 ml zawierającej 1 ml roztworu;
- 2,25 ml zawierającej 2 ml roztworu.

Zawartość strzykawki jest jałowa i nie zawiera pirogenów.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Szara osłonka (typu Luer Lock)
- Ostrożnie odkręcić osłonkę końcówki strzykawki, trzymając mocno palcami łącznik luer-lock i uważając szczególnie, aby nie dotknąć otworu (rycina A).



- Mocno trzymając łącznik luer-lock strzykawki, zamocować igłę 27-33G poprzez przekręcenie jej aż do wystąpienia odczuwalnego oporu, aby zapewnić nieprzepuszczalne dla powietrza uszczelnienie i nie dopuścić do wyciekania płynu w trakcie podawania (rycina B).



- Wstrzyknąć produkt **PROFHILO®** w temperaturze pokojowej, w ściśle aseptycznych warunkach.

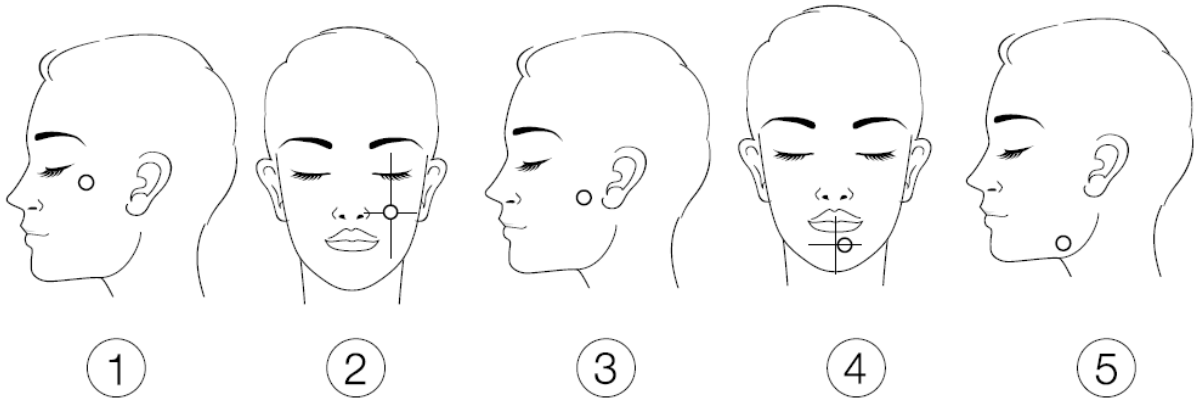
ZALECANE TECHNIKI WYKONANIA INIEKCJI

Obszar policzkowy i podpoliczkowy

W celu zastosowania produktu w obszarze policzkowym i podpoliczkowym, zaleca się określenie 5 punktów (punkty bioestetyczne) gdzie należy dokonać wstrzyknięcia produktu PROFHILO®. Poniższe wskazówki wraz ze schematem wykonania iniekcji znajdującym się na rysunku 1, mają służyć jako wskazówki, które należy dostosować do konkretnych potrzeb i określonej morfologii twarzy każdego pacjenta.

1) Wypukłość jarzmowa: upewnij się, że miejsce wstrzyknięcia znajduje się najmniej 2 cm od bocznego kąta (kącika zewnętrznego) oka.
2) Podstawa nosa:
   - narysuj linię łączącą nozdrze i skrawek ucha;
   - narysuj prostopadłą linię zaczynając od źrenicy;
   - zlokalizuj miejsce wstrzyknięcia na przecięciu dwóch linii.
3) Skrawek ucha: upewnij się, że miejsce wstrzyknięcia znajduje się co najmniej 1 cm przed dolnym brzegiem skrawka.
4) Broda:
   - narysuj pionową linię na środku podbródka;
   - narysuj prostopadłą linię w jednej trzeciej długości od górnej krawędzi pionowej linii;
   - miejsce wstrzyknięcia znajduje się w odległości 1,5 cm od punktu przecięcia w kierunku kącika ust.
5) Kąt żuchwy: miejsce wstrzyknięcia znajduje się 1 cm powyżej kąta żuchwy

Rysunek 1



Należy wstrzyknąć 0,2 ml produktu techniką bolusa do poziomu skóry właściwej/podskórnie.
Należy delikatnie masować miejsce wstrzyknięcia.
Ta technika iniekcji skupia działanie produktu **PROFHILO®** tam, gdzie skóra wydaje się luźna, z utratą jędrności i kolorytu, koncentrując określoną objętość kwasu hialuronowego w kilku anatomicznie wrażliwych punktach, z których kwas hialuronowy stopniowo przenika przez przestrzenie międzykomórkowe, doprowadzając do naturalnej i długotrwałej odnowy skóry całego obszaru policzkowego i podpoliczkowgo.

OSTRZEŻENIA

- Zawartość ampułko-strzykawki jest jałowa. Strzykawka i igła są zapakowane w szczelnie zamknięty blister.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.
- Nie używać produktu **PROFHILO®** po upływie daty ważności wskazanego na opakowaniu.
- Nie używać produktu **PROFHILO®**, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Miejsce wstrzyknięcia musi się znajdować w obrębie zdrowej skóry.
- Nie wstrzykiwać dożylnie, domięśniowo, do ścięgien lub w celu powiększania piersi.
- Nie mieszać z innymi produktami.
- Nie wstrzykiwać w miejsca objęte stanem zapalnym.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest przewidziany wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
- Przechowywać w temperaturze 0–25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Produkt **PROFHILO®** należy podać natychmiast po otwarciu i wyrzucić po użyciu.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie powoduje obniżenia jakości produktu.
- Po wstrzyknięciu i przez kolejne 3-5 dni należy zalecić pacjentowi unikanie ekspozycji na promieniowanie UV i ochronę leczonego obszaru kremami z filtrem przeciwsłonecznym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Nie należy stosować równocześnie środków dezynfekujących zawierających czwartorzędowe sole amonowe czy chlorheksydynę, ponieważ może spowodować to wytrącenie się osadu..

INTERAKCJE Z LEKAMI
Jak dotąd nie są znane żadne interakcje pomiędzy produktem **PROFHILO®** a innymi lekami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Wstrzyknięcie śródskórne produktu **PROFHILO®** może spowodować miejscowe działania niepożądane.
Podczas stosowania produktu **PROFHILO®** mogą się pojawić takie objawy w miejscu wstrzyknięcia, jak ból, uczucie ciepła, zaczerwienienie lub obrzęk. Te działania niepożądane można złagodzić poprzez przyłożenie lodu do leczonego miejsca. Na ogół ustępują one w krótkim czasie. Lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjentów o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych, które wystąpią po leczeniu.

PRZECIWWSKAZANIA
PROFHILO® nie może być stosowany podczas zabiegów takich jak laserowy resurfacing skóry i średniogłęboki peeling skóry.
Okres przechowywania: 36 miesięcy.
Data ważności wskazuje na maksymalny termin ważności wyrobu medycznego.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI INFORMACJI DLA UŻYTKOWNIKA
Listopad 2019

PRODUKT PRZEZNACZONY DO SPRZEDAŻY WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA. ZASTRZYK ŚRÓDSKÓRNY MOŻE BYĆ WYKONYWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA.

Rok certyfikacji CE: 2015.

Wytwórca:
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia,
2 – 26900 LODI – WŁOCHY
e-mail: info@ibsaderma.com

CE 0373

Zajrzyj do instrukcji używania

Użyć do...

Ograniczenie dopuszczalnej temperatury

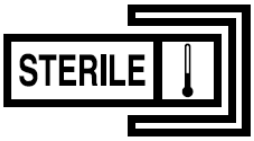
Produkt sterylizowany parą wodną

Nr serii

Nie sterylizować ponownie

Nie używać ponownie

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Wyrób medyczny zawiera sterylną drogę płynu, która została wysterylizowana za pomocą pary wodnej

Data ważności

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu