



*Juvéderm*<sup>®</sup>  
ULTRA 3

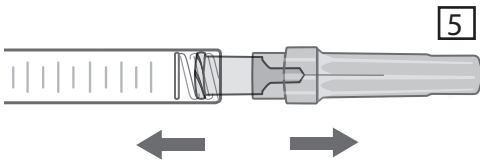
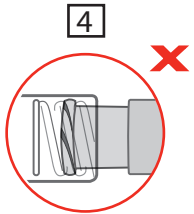
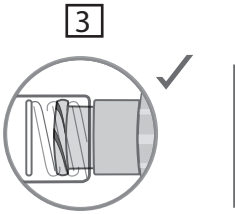
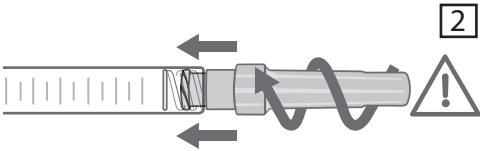


2 x 1mL

 **ALLERGAN**

72490JR10C  
Revision 2012-01-10

مخصص للاستعمال المهني.



**التركيب**

جل حمض الهيبالورونيك  
كلور هيدرات الليدوكاينين  
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية  
محقنة تحتوي على 1.0 مل من جوفيديرم ألترأ 3.

**الوصف**

جوفيديرم ألترأ 3 جل معقم مانع لارتفاع الحرارة وفيزيولوجي محضّر من حمض هيبالورونيك المصلب تشابكيا، غير حيواني المنشأ. يقدم هذا الجل في محقنة مدرجة، معبأة سلفا تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل عبوة على محقنتين (4) سعة 1.0 مل من جوفيديرم ألترأ 3 و2 إبرة معقمة 27G1/2 تستخدم مرة واحدة ومخصصة لحقن جوفيديرم ألترأ 3 مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

**التعقيم**

عقم محتوى محقنتي جوفيديرم ألترأ 3 بالحرارة الرطبة. عقمت الإبر 27G1/2 بالأشعة.

**حالات الاستخدام**

جوفيديرم ألترأ 3 مادة تُزرع بالحقن في الأدمة الوسطى و/أو العميقة، وتوصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة والعميقة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما. الهدف من وجود الليدوكاينين هو تخفيف الإحساس بالألم لدى الشخص المعالج.

**حالات عدم الاستخدام**

• لا تحقن جوفيديرم ألترأ 3 في المنطقة المحيطة بالمحجر (الحفون وتغضنات المآقي) ومفرفر الحاجبين. يُقتصر استخدام جوفيديرم ألترأ 3 في منطقة هالة العينين، على الأطباء المدربين خصيصا على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.  
• لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية).  
• عدم المبالغة في الإصلاح.  
• عدم استخدام جوفيديرم ألترأ 3 لدى:  
المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛  
المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛  
المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لحمض هيبالورونيك؛  
المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكاينين أو للتخدير الموضعي الأُميدي.  
المعالجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛  
الجامل أو المرضع؛  
الأطفال.

• عدم استخدام جوفيديرم ألترأ 3 في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).  
• عدم استخدام جوفيديرم ألترأ 3 مباشرة مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، ينصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قويا.

**محاذير الاستخدام**

• لا يوصف جوفيديرم ألترأ 3 للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.  
• لا توجد بيانات سريرية حول الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم ألترأ 3 في منطقة عولجت من قبل بمنتج ترميم آخر.  
• لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم ألترأ 3 لأشخاص معالجين يعانون من سوابق معروفة أو أصيبوا بمرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية. لذلك يجب على الطبيب أن يقرر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. وينصح، خصوصا، اقتراح إجراء اختبار مزدوج مسبق والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة تطورية.  
• لا توجد بيانات سريرية عن التحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم ألترأ 3 لأشخاص معالجين يعانون من سوابق حالات تحسس حادة متعددة أو صدمة فرط حساسية ناتجة عن الحقن. يجب على الطبيب أن يقرر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين يخشى عليهم من أخطار. ويمكنه، خصوصا، اقتراح إجراء اختبار مزدوج مسبق لهم أو إعطائهم علاجا وقائيا مناسباً قبل كل حقن.  
• يجب على الأشخاص المصابين الذين يعانون من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار مزدوج مسبقاً قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بإصابة قلبية، يُنصح بعدم الحقن.  
• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد للتجلط إلى الخطورة العالية للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن. كذلك، يُنصح بتجنب تناول الأسبرين أو الفيتامين سي بجرعات مرتفعة في الأسبوع الذي يسبق الحقن.  
• لا ينصح بإعطاء جوفيديرم ألترأ 3 مع بعض الأدوية (سيميتيدين، محصر-بيتا، الخ) لأن ذلك يؤدي إلى خفض أو إعاقة الأيض الكبدي.

- يجب استخدام جوفيديرم ألترا 3 بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.
- يُنصح الشخص المعالج بعدم وضع الماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.
- إذ كانت الإبرة مسدودة، لا تزد مقدار الضغط على ساق المضخة، بل أوقف الحقن واستبدل الإبرة.
- يُلفت نظر ممارسي الرياضة إلى أن هذا المنتج يحتوي على عنصر فعال يمكن أن يحرص على نشوء رد فعل إيجابي للاختبارات التي تجرى في فحوصات مراقبة تناول المنشطات.
- يُلفت نظر الطبيب الجراح إلى أن هذا المنتج يحتوي على الليدوكاين وإلى وجوب أخذ هذا الأمر في الحسبان.
- تركيبة المستحضر تجعل المنتج لا يتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

#### التعارض مع الأدوية الأخرى

- ثمة تعارض معروف بين حمض هيبالورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزوكونيوم.
- وبالتالي، يُنصح بعدم وضع جوفيديرم ألترا 3 أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معادلات طبية-جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.
- لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع منتجات التخدير الموضعي الأخرى.

#### الآثار الجانبية غير المرغوبة

- يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة من الزرع. من هذه الآثار (على سبيل الذكر لا الحصر):
- تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) يمكن أن ترافق مع حكة، وألم عند الضغط، ويمكن أن تظهر بعد الحقن. يمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.
- أورام دموية
- تصلب أو عقدة صغيرة في نقطة الحقن.
- تغير لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن.
- تدني فعالية أو أثر علاج الترميم.
- أبلغ عن حالات حدوث نخر في مفرق الحاجبين ودمك وورم بثري وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيبالورونيك و/أو الليدوكاين، لذلك يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
- عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب به في أسرع وقت ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن جوفيديرم ألترا 3.

#### طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو في النسيج المخاطي للشفتين على يد عاملين في الحقل الطبي مؤهلين، وفقاً للقوانين المحلية المطبقة. وبما أن براعة هؤلاء أمر حيوي لنجاح العلاج، فيجب أن يكون الممارسون الذي يستخدمون هذا المستحضر قد تلقوا تدريباً خاصاً على تقنية الحقن لترميم الانخسافات الجلدية.
- قبل القيام بالعلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالج بحالات استخدامه وعدمها وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة.
- قبل الحقن، قم مسبقاً بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
- ارفع غطاء المحقنة وشده شداً كما هو مبين في (الشكل 1)، ثم أدخل الإبرة المقدمة مع المنتج بإحكام في طرف المحقنة (الشكل 2)، وأدرها بلطف في اتجاه حركة عقارب الساعة. وأضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق (الشكل 3) ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في (الشكل 4). فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في (الشكل 5)، يكون تثبيت الإبرة غير صحيح.
- ثم، وأنت ممسك جسم الإبرة بيد والغطاء باليد الأخرى (الشكل 6)، اسحب الغطاء وأرفعه، احقن ببطء. يمكن أن يؤدي عدم مراعات هذه الاحتياطات إلى خطر انفصال الإبر و/أو تسرب المنتج عند طرف المحقنة Luer Lock. تكون الكمية الواجب حقنها حسب المنطقة المراد إصلاحها.
- من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتج بانتظام.

#### تحذير

- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
- لا تعد الاستخدام. في حال إعادة استخدام هذا المستحضر، لا يمكن ضمان عقم المنتج.
- لا تعد التعقيم.
- فيما يتعلق بالإبر (CE 0123 مختبر TSK، اليابان):  
Emergo Europe  
Molenstraat 15  
BH The Hague 2513 (هولندا)

- يجب رمي الإبر المستخدمة في مُجمَع خاص لهذا الغرض، وكذا الأمر بالنسبة للمحقنات. اطلع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من هذه الإبر.

- لا تحاول أبداً تقويم إبرة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

#### شروط الحفظ

- يُحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.
- راعِ كَوْنِ المنتج قابلاً للكسر.



خال من لاتكس مطاط الكاوتشوك .



لا تعيد الاستخدام



محقنة



رقم الدفعة



حد درجة الحرارة.



قابل للكسر



إبرة



لا تستخدم المنتج إذا كان غلافه ممزقاً



انتبه، انظر نشرة التعليمات



حد الاستخدام



يُحفظ بمنأى عن الضوء



معقم، تعقيم بالحرارة الرطبة



معقم، تعقيم بالأشعة



الشركة المصنعة



**ALLERGAN**

Route de Promery  
Zone Artisanale de Pré-Mairy  
74370 PRINGY-FRANCE  
Tel : (33) 04 50 27 27 03  
Fax : (33) 04 50 27 26 89



0459  
(2012)