



Juvéderm[®]
ULTRA 4

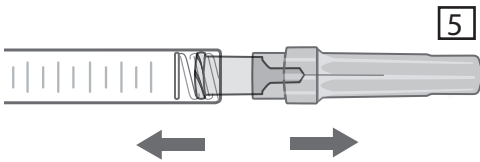
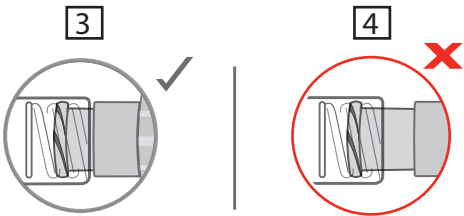
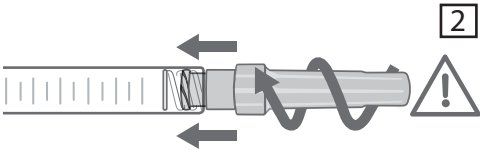


2 x 1mL

 **ALLERGAN**

72488JR10C
Revision 2012-01-10

AR مخصص للاستعمال المهني.



التركيب

جل حمض هيالورونيك 24 ملغ
كلور هيدرات الليدوكاين 3 ملغ
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية 1 غ
محقنة تحتوي على 1.0 مل من جوفيديرم® أولترا 4 ULTRA Juvéderm®.

الوصف

جوفيديرم® أولترا 4 Juvéderm® ULTRA 4 جل معقم مانع لارتفاع الحرارة وفيزيولوجي محضّر من حمض هيالورونيك المصلب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يقدم هذا الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل علبه على محقنتين (2) سعة 1.0 مل من جوفيديرم® أولترا 4 و4 إبر معقمة "27G1/2"، تستخدم مرة واحدة ومخصصة لحقن جوفيديرم® أولترا 4، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

التعقيم

عُقم محتوى محقنتي جوفيديرم® أولترا 4 بالحرارة الرطبة. عُقمت الإبر "27G1/2" بالأشعة.

حالات الاستخدام

جوفيديرم® أولترا 4 مادة تُزرع بالحقن في الأدمة العميقة وتوصف لترميم حالات انخساف الجلد العميقة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين والوجنتين. الهدف من وجود الليدوكاين هو تخفيف الإحساس بالألم لدى الشخص المعالج.

حالات عدم الاستخدام

- لا تحقن جوفيديرم® أولترا 4 في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي) ومفرق الحاجبين.
- لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية).
- عدم المبالغة في الإصلاح.
- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 4 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 هيالورونيك؛
- المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لليدوكاين أو للتخدير الموضعي الأميدي.
- المعالجين الذين يعانون من حالات بورفورية؛
- الحامل أو المرضع؛
- الأطفال.

- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 4 في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدني (حب الشباب، القوباء، الخ).
- عدم استخدام جوفيديرم® أولترا 4 مباشرة مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

محاذير الاستخدام

- لا يوصف جوفيديرم® أولترا 4 للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفنتين.
- بشكل عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى.
- لا توجد بيانات سريرية حول الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم® أولترا 4 في منطقة عولجت من قبل بمنتج ترميم آخر. يطلب عدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
- لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن جوفيديرم® أولترا 4 لأشخاص معالجين عانوا 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. ويُنصح، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار

جانبي آخر يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب به في أسرع وقتٍ ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.

- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن جوفديريم® أولترا 4.

طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو في النسيج المخاطي للشفتين على يد متخصص طبي مخوّل، وفقاً للأنظمة المحلية المطبقة. وبما أنّ براعة المتخصص أمرٌ حيوي لنجاح العلاج، يجب أن يكونَ المتخصصون الذين يستخدمون هذا المستحضر قد تلقوا تدريباً خاصاً على تقنية الحقن لترميم الانخسافات الجلدية.
- يجب عدم استخدام جوفديريم® أولترا 4 إلا في غلافه الأصلي الذي زوّد به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بما يتعارض مع شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرّ بعقمه وتجانسه وفعاليته، ولا يمكن بالنتيجة ضمان هذه المواصفات.
- 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 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 ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في (الشكل 3). فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في (الشكل 4)، يكون تثبيت الإبرة غير صحيح. ثم، وأنت ممسك بجسم الإبرة بيد والغطاء باليد الأخرى (الشكل 5)، اسحب الغطاء وارفعه.
- احقن ببطء.

- عدم مراعات هذه الاحتياطات قد يؤدي إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج عند طرف المحقنة.
- 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):
الوكيل الأوروبي:
Emergo Europe

Molenstraat 15
BH The Hague 2513 (هولندا)

- يجب رمي الإبر والمحقنات المستخدمة في مُجمَع خاص لهذا الغرض. 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.
- راع كَوْن المنتج قابلاً للكسر.



خال من لاتكس مطاط الكاوتشوك .



لا تعدد 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)