

ALIDYA

Anti LipoDystrophic Agents

ALIDYA jest rozwiązaniem zalecanym w celu korekty zmian profilometrycznych powierzchniowych skóry, spowodowanych lipodystrofią gynoidalną.

SKŁAD

Bydlęcy peptyd kolagenowy (hydrolizowana żelatyna bydlęca), D-(+) glukopiranoza a, wiązanie 1,4 glikozydowe, etylenodiaminotetraoctan disodu, system buforowy aminokwasowy z korektorem wodorowęglanowo-sodowym, regulator osmolalności.

DZIAŁANIE

ALIDYA po rozpuszczeniu jest gęstym roztworem, będącym w stanie zapewnić progresywną i stopniową rekonstrukcję objętościową skóry z widocznymi zmianami na poziomie skórnym, w wyniku objawów lipodystrofii gynoidalną.

Niniejsze działanie jest możliwe dzięki zdolności rekonstrukcji objętościowej podskórnej tkanki tłuszczowej przez mieszaninę aminokwasów rozgałęzionych oraz nierozgałęzionych, w połączeniu z systemem alkalizującym macierzy zewnątrzkomórkowej oraz specjalnie opracowanej osmolalności, będącej w stanie zrównoważyć strukturę morfologiczno-strukturalną tkanki tłuszczowej.

WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE

ALIDYA jest rozwiązaniem zalecanym w celu korekty zmian profilometrycznych powierzchniowych skóry, spowodowanych lipodystrofią gynoidalną.

Przed użyciem należy pobrać rozpuszczalnik jałową strzykawką i włożyć go do butelki zawierającej proszek do rozpuszczenia, upewniając się, że czynności te wykonano w sterylnych warunkach. Wstrząsaj miksturą przez kilka sekund, a następnie poczekaj, aż roztwór stanie się klarowny. Po uzyskaniu roztwór może wydawać się lekko różowy i wydzielać charakterystyczny zapach.

Przed zaszczepianiem konieczne jest dokładne oczyszczenie i pełna dezynfekcja leczonego obszaru.

Wykonać posiew na poziomie głębokiej warstwy skóry lub w powierzchownej warstwie podskórnej igłą 30G - 4 mm i mikro-bolusy (0,2- 0,3 ml); lub poprzez metodą tak zwaną „mezoterapii”, znaną również jako „intradermoterapia obszarowa”.

Kuracja z zastosowaniem preparatu **ALIDYA** przewiduje średnio jeden cykl składający się z minimum ośmiu aplikacji w danym obszarze, w odstępie jednego tygodnia, do maksymalnie 12 sesji, zużywając podczas każdej sesji 1-2 fiołki, w zależności od rozległości powierzchni poddawanej zabiegowi. Po cyklu kuracji możliwe jest wykonanie jednego lub kilku kolejnych cykli w odstępie co najmniej 15 dni. Działanie kuracji wspomagane jest poprzez drenaż limfatyczny manualny lub pneumatyczny.

Zabieg pozwala na uzyskanie dobrego wyniku klinicznego, nietrwałego. Zaleca się powtarzanie zabiegu co sześć miesięcy w celu utrzymania stabilnego wyniku klinicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt **ALIDYA** jest przeciwwskazany we wszystkich przypadkach odmiennych od określonych w części *WSKAZANIA / ZASTOSOWANIE* niniejszej ulotki.

ALIDYA jest produktem wstrzykiwanym, wykorzystywanym w zabiegach medycyny estetycznej, chirurgii plastycznej oraz dermatologii, mających na celu poprawę dysharmonii ciała powstałych w wyniku zmian profilometrycznych powierzchniowej. Dlatego też preparat **ALIDYA** może być stosowany u osób zdrowych i nie powinien być wstrzykiwany pacjentom z ostrymi lub chronicznymi chorobami skóry w obszarach poddawanych zabiegowi lub w ich bezpośrednim sąsiedztwie. Ponadto, ze względów ostrożności, nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie reakcją anafilaktyczną lub poważnymi alergiami, u pacjentów z ciężkimi chorobami narządów lub układów, w tym chorobami autoimmunologicznymi, w przypadku dzieci oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

OSTRZEŻENIA

Preparat **ALIDYA** nie powinien być wstrzykiwany w obszarach anatomicznych odmiennych od powierzchniowej tkanki tłuszczowej lub od głębokich warstw skóry. Nie przeprowadzać iniekcji preparatu do tkanki mięśniowej, wnętrza naczyń krwionośnych lub narządów mięsnych oraz jam ciała. Nie dodawać i/lub nie mieszać żadnych substancji obcych z produktem.

Nie należy wstrzykiwać produktu osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość na kolagen bydlęcy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tak jak w przypadku wszystkich iniekcyjnych zabiegów podskórnych, iniekcja może spowodować ryzyko zakażenia, gdy produkt zostanie wstrzyknięty w obszarach anatomicznych, w których przebiegają procesy zapalne lub zakaźne, lub w przypadku gdy

obszar poddawany zabiegowi nie został odpowiednio oczyszczony i zdezynfekowany lub bez należytej staranności, aby igła i strzykawka były sterylne. U pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi oraz w trakcie terapii przeciwzakrzepowej, należy stosować preparat z dużą najwyższą ostrożnością, ponieważ jego iniekcja mogłaby nasilić występowanie miejscowych krwawień oraz wylewów podskórnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po iniekcji preparatu w miejscu jego wstrzyknięcia mogą pojawić się małe powierzchniowe krwiaki lub zaczerwienienie skóry o niewielkim lub średnim stopniu nasilenia. Tego typu reakcje uznawane są za normalne dla niniejszego rodzaju zabiegu i całkowicie ustępują w ciągu kilku godzin po zabiegu.

Pomimo iż stosowanie preparatu **ALIDYA** jest z reguły dobrze tolerowane, nie można wykluczyć możliwości rzadkich przypadków przejściowej bolesności.

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed podaniem preparatu pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach, przeciwwskazaniach i możliwych efektach ubocznych, które mogą pojawić się po zastosowaniu preparatu.

Poza tym pacjent musi zostać poinformowany, iż na jego życzenie zabieg może zostać przerwany w dowolnym momencie.

Należy poinformować pacjenta, aby przez dwanaście godzin po zabiegu nie nakładał kosmetyków w miejscu iniekcji (z wyjątkiem gdy lekarz nie zaleci inaczej) oraz aby unikał bezpośrednich źródeł ciepła (np. ekspozycja na słońce, promieniowanie UVA i UVB, ciepło odbite itp.).

Zabieg musi być przeprowadzany przez wyspecjalizowanych lekarzy, posiadających kwalifikacje w zakresie techniki iniekcyjnej określonej powyżej.

Niewykorzystany preparat znajdujący się w strzykawce bądź ampułce, musi zostać usunięty natychmiast po zabiegu (jako specjalne odpady medyczne), W celu wyeliminowania ryzyka infekcji krzyżowych spowodowanych zastosowaniem u innych pacjentów. przechowywany. Nigdy nie stosować produktu, jeśli nie masz pewności, że był prawidłowo przechowywany.

Zawsze poinformować pacjenta, aby sygnalizował jakiegokolwiek zmiany tkanki w miejscu iniekcji, oraz wszelkie ewentualne, nawet jeśli mało prawdopodobne, ogólne zakłócenia (wzrost temperatury, spadek ciśnienia, itp.).

OPAKOWANIE

Produkt dostarczany jest w opakowaniach zawierających 5 fiolek po 340 mg proszku sterylizowanych promieniowaniem gamma (25 kGy) oraz 5 ampułek po 10 ml rozpuszczalnika, sterylizowanych w autoklawie i apirogennych.

PRZECHOWYWANIE

Produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła i światła. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt musi być stosowany zgodnie z ulotką informacyjną. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania. Profesjonalista jest zobowiązany osobiście kontrolować zgodność produktu z przewidzianymi przez niego sposobami zastosowań.

Data opracowania ulotki informacyjnej: 28/11/2019