璞菲洛高低分子玻尿酸皮下植入劑

PROFHILO HiLow Hyaluronic Acid Sodium Salt for Intradermal Use

衛部醫器輸字第037968號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

[注意事項]

1) **為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。**
2) **建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。**
3) **玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。**
4) **玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。**

成分組成

本產品由裝有 2 毫升溶液的預充填注射器組成，其中包含：

針筒體積	2 毫升
主成分	
玻尿酸	32 毫克 (H-HA) + 32 毫克 (L-HA)
賦形劑	
氯化鈉	16.000 毫克
磷酸鹽緩衝液	0.410 毫克
注射用水	q.s.2.0 毫升

產品包裝

包裝內含1支預充填注射器，兩個29G x ½" (0.33 x 12 mm) 針頭，以不同預充填體積區分型號：

- 2毫升預充填注射器，含32毫克 (H-HA) + 32 毫克 (L-HA) 玻尿酸鈉鹽磷酸緩衝液

注射器的內容物是無菌且無熱原的。

預充填注射器經濕熱法滅菌。

針頭：CE 0197；製造業者：Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgium

針頭經環氧乙烷氣體滅菌。

產品敘述

玻尿酸（HA）是一種天然存在於人體有機體中的多醣，其主要功能是透過其結合大量水的內聚力維持組織正確的水合作用。

玻尿酸鈉鹽由 N-乙醯葡萄糖胺和葡萄糖醛酸鈉的二糖單元重複鏈形成，是包括皮膚在內的大多數組織中細胞外基質的重要成分。本產品由高分子量 (H-HA) 和低分子量 (L-HA) 透明質酸的緩衝鹽溶液組成。

本產品使用的高分子量和低分子量玻尿酸（HA）是經由微生物醱酵而來，並且未須經化學修飾過程。

此外，由於使用NAHYCO® Hybrid Technology專利，能讓不同分子量的玻尿酸分子能夠相互鍵結，具獨特的流變特性，使高濃度玻尿酸可以在相同黏度下推進注射。

預期用途

本產品用於增加皮膚組織與皮膚彈性。玻尿酸能夠自然地融合於皮膚組織內，可幫助重建皮膚水分平衡，它必須被注射於皮膚之真皮層。

適應症

用於增加皮膚組織與皮膚彈性。

警語

1) **預充填注射器的內容物是無菌的。該注射器被包裝在密封的泡殼包裝中。**
2) **注射器的外表面非無菌。**
3) **請勿在包裝上標示的有效日期之後使用本產品。**
4) **本產品若使用前包裝已被打開或損壞請勿使用，因為該產品的無菌性可能已被破壞。**
5) **注射位置必須在健康的皮膚上。**
6) **懷孕或哺乳的婦女請勿使用。**
7) **自體免疫性疾病的病人請勿使用。**
8) **請勿靜脈內注射、請勿注射到肌肉或肌腱中或用於增大乳房。**
9) **請勿與其他產品混合使用。**
10) **請勿注射到正在發炎的部位。**
11) **請勿重覆滅菌。此產品僅供一次性使用。**
12) **為防止任何污染風險，請勿重複使用。**
13) **儲存溫度應低於25°C，遠離熱源。請勿冷凍。**
14) **一旦打開產品，必須立即使用，使用後應丟棄。**
15) **本產品適用於成年人。**
16) **請放在兒童無法觸及的地方。**
17) **如已知對產品成分過敏，請勿使用本產品。**
18) **產品中存在的任何氣泡不會損害產品性質。**
19) **注射後的3-5天，建議病人避免暴露於紫外線，並使用全效防護防曬霜保護治療部位。**

注意事項

由於玻尿酸有可能會與消毒劑(如四級銨鹽類或氯己定

(chlorhexidine)反應，而產生沉澱物。

交互作用

至今已進行的體外試驗已確定本產品與富含血小板的血漿（PRP）之間是否存在不相容和/或交互作用。獲得的結果顯示，PRP不會改變玻尿酸的流變行為。

目前未知本產品與其他藥物/治療之間的交互作用。

儘管如此，在進行治療的同時亦進行其他療法和/或服用藥物的情況下，請諮詢醫師以獲取更多資訊。

副作用

本產品的皮下滲透可能引起局部不良反應。

在使用本產品期間，可能在注射部位出現疼痛、熱感、搔癢、灼熱、發紅、水腫或腫脹等症狀。這些副作用可以冰敷治療部位來緩解。這些症狀通常在短時間內消失。

醫師必須告知病人在治療後可能會發生的任何不良反應。

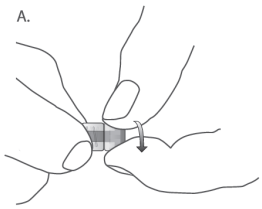
在發生不良反應事件時，應通知醫療器材商或主管機關。

禁忌症

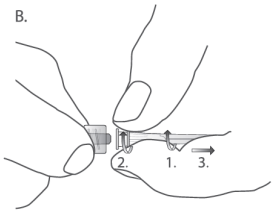
本產品不得與雷射換膚和中深度換膚等療程合併使用。

使用方式

- 小心地旋開注射器帽蓋，緊握住Luer-lock封閉頸端，特別注意避免接觸開口（圖A）。



- 緊握住Luer-lock封閉頸，將隨附的29G針頭緊緊旋緊到注射器頸端，直到感到輕微的壓力，以確保氣密密封，避免在使用過程中液體滲漏（圖B）。



- 進行本產品注射時，須為室溫及無菌操作環境。

注射技術建議

臉部：

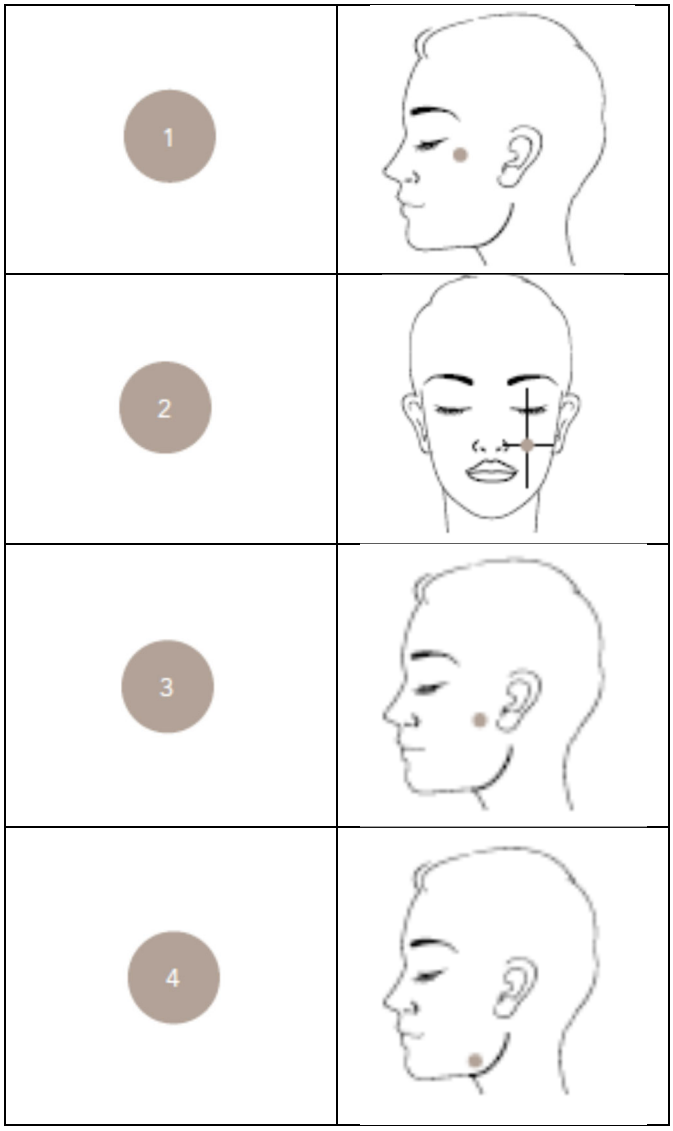
針對顴骨部位和顴骨下方區域的治療，建議左右臉各標示5個生物美學點（BAP, Bio Aesthetic Point），進行1或2毫升產品的皮下注射。皮下注射深度為1.5毫米至最多2.5毫米，實際則需取決於個體解剖結構的差異。下列與圖1中的注射指導僅為廣泛性的建議，應根據每位病人面部的特定需求和個別樣貌進行調整。

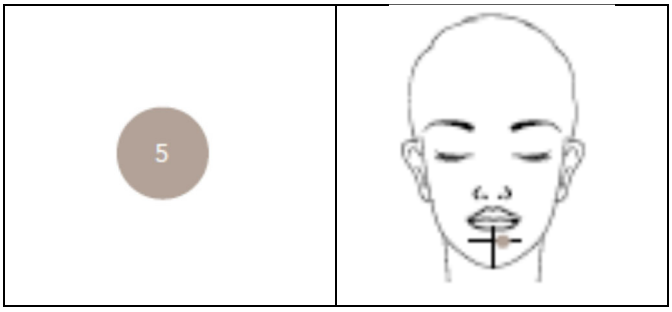
在真皮/皮下位置，以水平推注技術進行注射0.2毫升產品。在注射部位進行輕柔按摩。

注射點的識別：

1) 顴骨突出：確保距離眼睛外側至少2公分。
2) 鼻翼：
   - 在鼻翼和耳廓之間畫一條連接線
   - 從瞳孔中線開始畫一條垂直線
   - 辨識兩條線的交叉點作為注射點
3) 耳廓：位於耳廓下緣的前方1公分。
4) 下巴區域：
   - 畫下巴的中線
   - 在這條線的三分之一處畫一條與之垂直的線
   - 從交叉點開始，向唇角方向移動1.5公分，為辨識注射點。
   - 下顎角：位於下顎角上方1公分。

圖1：





製造業者　　濕熱滅菌

批號　　製造日期

器材單一識別碼

劑量

初始療程為兩次的注射治療，每次注射為在全臉10個生物美學點上進行每點注射0.2毫升，兩次治療之間間隔30日；後續可能的維持療程間隔時間為每2個月，請依據病人老化程度評估合適方案。

病人一年最多不超過7次注射療程，包含初始療程前兩個月進行2次注射，以及之後每2個月注射1次的維持療程。

請遵照建議之劑量，如果遇到任何與過量相關的副作用，請聯絡醫師或就醫。

儲存條件： 室溫25℃。

有效期間： 36個月，有效期間表示醫療器材的最大保存期限，指的是正確存放在完整包裝中的產品。

製造業者名稱: IBSA Farmaceutici Italia Srl

製造業者地址: Via Martiri di Cefalonia n.2-26900 Lodi Italy

醫療器材商名稱: 可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址: (備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

包裝符號說明

CE 0477　符合 MDD 93/42/EEC 之 CE 標誌。0477為認證機構代碼。

注意!請詳閱警語

單次使用

保存期限

請勿重複滅菌

使用前請詳閱使用說明書

儲存溫度(室溫)。

醫療器材

若包裝損壞，請勿使用

此醫材為經濕熱滅菌無菌液。
單一無菌屏障系統，外層有保護性包裝。