

# Hyaluxelle®



**3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/  
1 ml Acido ialuronico sale sodico**  
**3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/  
2 ml Acido ialuronico sale sodico**  
Dispositivo medico per uso intra-dermico  
Sterile - Monouso.

**3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/  
1 ml Hyaluronic acid sodium salt**  
**3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/  
2 ml Hyaluronic acid sodium salt**  
Medical device for intradermal use  
Sterile - Single-use



- IT** Applicare qui l'etichetta posta all'interno della confezione
- EN** Apply here the sticker provided into the box
- FR** Apposer ici l'étiquette fournie dans l'emballage
- ES** Colocar aquí la etiqueta incluida en la caja
- DE** Das in der Verpackung beiliegende Etikett bitte hier anbringen
- PT** Aplique aqui o autocolante fornecido na caixa
- NL** Breng hier het etiket aan dat in de verpakking zit
- SK** Tu aplikujte štítok dodaný v balení
- HR** Ovdje zalijepite naljepnicu isporučenu u sklopu pakiranja
- BG** Поставете тук етикета, намиращ се в опаковката
- RO** Aplicați aici eticheta aflată în interiorul ambalajului

- IT** Applicare qui l'etichetta posta all'interno della confezione
- EN** Apply here the sticker provided into the box
- FR** Apposer ici l'étiquette fournie dans l'emballage
- ES** Colocar aquí la etiqueta incluida en la caja
- DE** Das in der Verpackung beiliegende Etikett bitte hier anbringen
- PT** Aplique aqui o autocolante fornecido na caixa
- NL** Breng hier het etiket aan dat in de verpakking zit
- SK** Tu aplikujte štítok dodaný v balení
- HR** Ovdje zalijepite naljepnicu isporučenu u sklopu pakiranja
- BG** Поставете тук етикета, намиращ се в опаковката
- RO** Aplicați aici eticheta aflată în interiorul ambalajului



---

---

---

---

---



[www.ibsa.it](http://www.ibsa.it)



IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALY



---

---

---

---

---



[www.ibsa.it](http://www.ibsa.it)



IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - ITALY



**Hyaluxelle®****3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Acido ialuronico sale sodico****3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Acido ialuronico sale sodico**

Dispositivo medico per uso intra-dermico

Sterile - Monouso.

**DESCRIZIONE**

L'acido ialuronico (HA) è un polisaccaride presente naturalmente nell'organismo umano, la cui funzione principale consiste nel mantenere una corretta idratazione dei tessuti, grazie all'intrinseca capacità di legare una grande quantità d'acqua. Il sale sodico dell'HA è formato da catene di unità disaccaridiche ripetute di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio, e rappresenta una componente fondamentale della matrice extracellulare della maggior parte dei tessuti. **Hyaluxelle®** è costituito da una soluzione fisiologica tamponata di HA ad alto peso molecolare (H-HA) ed a basso peso molecolare (L-HA).

L'HA ad alto ed a basso peso molecolare utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via biofermentativa e non ha subito processi chimici di modifica questo comporta un'eccellente tollerabilità del prodotto. Inoltre le catene di HA a diverso peso molecolare presenti in **Hyaluxelle®**, grazie ad uno specifico e brevettato trattamento della soluzione (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagiscono tra loro conferendo a **Hyaluxelle®** caratteristiche reologiche uniche che permettono di somministrare, a parità di viscosità della soluzione, concentrazioni maggiori di HA.

**DESTINAZIONE D'USO**

**Hyaluxelle®** è indicato per donne adulte. **Hyaluxelle®** interviene nel processo fisiologico di riduzione dell'idratazione cutanea, alterazione delle fibre elastiche e di collagene, con perdita di turgore e tono, come nei casi di eccessiva disidratazione, dimagrimento e invecchiamento, con relativa perdita di HA endogeno.

Le proprietà viscoelastiche e idratanti di **Hyaluxelle®** consentono la reidratazione dei tessuti, permettono di creare le condizioni ottimali per prevenire e favorire il rimodellamento del tessuto.

L'HA utilizzato per **Hyaluxelle®** è prodotto per biosintesi da un substrato naturale senza ulteriori trasformazioni chimiche; per questo motivo **Hyaluxelle®** presenta un'eccellente biocompatibilità.

**INDICAZIONI**

**Hyaluxelle®** è indicato per donne adulte al fine di trattare il vestibolo vulvare in caso di atrofia vaginale, secchezza, bruciore o prurito (non infettivi) vaginale, dolori all'introito vaginale durante i rapporti.

**POPOLAZIONE E UTILIZZATORI PREVISTI**

**Hyaluxelle®** è indicato per donne adulte ed è somministrato tramite iniezione intradermica effettuata solo da personale qualificato.

**Hyaluxelle® DA VENDERSI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.**

**COMPOSIZIONE**

**Hyaluxelle®** è costituito da 1 siringa pre-riempita con 1 o 2 ml di soluzione, contenente:

VOLUME DELLA SIRINGA	1 ml	2 ml
<b>COMPONENTE FUNZIONALE</b>		
ACIDO IALURONICO SALE SODICO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ALTRI COMPONENTI</b>		
SODIO CLORURO	8.000 mg	16.000 mg
FOSFATO DI SODIO	0.205 mg	0.410 mg
ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

## POSOLOGIA

Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di due sedute di trattamento, con un intervallo di 30 giorni l'una dall'altra e di rivalutare la paziente dopo sei mesi dal primo trattamento.

## CONFEZIONI DISPONIBILI

Hyaluxelle® è disponibile in confezione da 1 siringa pre-riempita, con 2 aghi 29G x ½" ( 0,33 x 12 mm), nei seguenti volumi:

- Siringa pre-riempita da 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 1 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio);
- Siringa pre-riempita da 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata di cloruro di sodio.

Il contenuto della siringa è sterile e apirogeno.

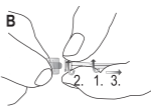
Fiala - siringa sterilizzata al calore umido.

Ago: C€ 0197; Fabbricante: Terumo Europe N. V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgio

Ago sterilizzato con ossido di etilene

## ISTRUZIONI PER L'USO

- Svitare con cautela il cappuccio della siringa, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" e prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura (figura A)
- Inserire l'ago da 29 G presente all'interno della confezione del prodotto al colletto di chiusura del tipo Luer Lock della siringa avvitandolo saldamente, fino a percepire una leggera pressione, in modo da assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione, mantenendo saldamente tra le dita il colletto di chiusura "Luer Lock" (figura B).
- Iniettare Hyaluxelle® a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.



## TECNICHE DI INIEZIONE SUGGERITE

Si suggerisce un'anestesia locale e di iniettare il prodotto nel derma profondo con tecnica lineare retrograda in 6 punti lungo il vestibolo vulvare (Figura 1):

1. Commessura anteriore: 0,3 ml
2. Laterale destro anteriore: 0,3 ml
3. Laterale sinistro anteriore: 0,3 ml
4. Laterale destro posteriore: 0,3 ml
5. Laterale sinistro posteriore: 0,3 ml
6. Commessura posteriore: 0,5 ml

Applicare un leggero massaggio a livello dei punti d'iniezione. Questa tecnica consente la diffusione omogenea del prodotto nell'area del vestibolo.

Si consiglia un secondo trattamento a distanza di 30 giorni e una rivalutazione della paziente al sesto mese dopo il primo trattamento.

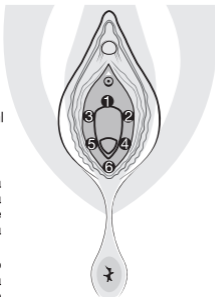


Figura 1

## Dopo il trattamento:

Al termine del trattamento il medico deve compilare e consegnare al paziente l'implant card, che si trova nella prima pagina delle istruzioni per l'uso contenute nella confezione.

### **Istruzioni per la compilazione dell'Implant card**

Compilare con le informazioni indicate i campi contrassegnati con i simboli riportati di seguito:



Nome o Identificativo del Paziente



Data del trattamento



Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ente  
Nome del medico che ha effettuato il trattamento

## AVVERTENZE

- Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La siringa è confezionata in un blister sigillato.
- La superficie esterna della siringa non è sterile.
- Non utilizzare Hyaluxelle® dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare Hyaluxelle® se l'imballaggio è aperto o danneggiato, perché la sterilità potrebbe risultare compromessa.
- Il punto di iniezione deve trovarsi su pelle sana.
- Non utilizzare in donne in gravidanza o in allattamento.
- Non iniettare per via vascolare, nei muscoli, tendini o per l'aumento mammario.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Non iniettare in zone dove sono presenti processi infiammatori.
- Non utilizzare Hyaluxelle® in caso di malattie autoimmuni
- Non utilizzare Hyaluxelle® in caso di collagenopatia
- Non utilizzare Hyaluxelle® in caso di connettivite
- Non sterilizzare nuovamente. Il dispositivo è previsto solo per il monouso.
- Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Conservare a temperatura inferiore a 25° C e lontano da fonti di calore. Non congelare.
- Una volta aperto Hyaluxelle® deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Hyaluxelle® è indicato per pazienti adulti.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare Hyaluxelle® in caso di ipersensibilità nota o allergie ai componenti del prodotto.
- L'eventuale presenza di una bolla d'aria non pregiudica le caratteristiche del prodotto.
- Evitare la sauna o il bagno turco, attività sportive, come il ciclismo o l'equitazione e i rapporti sessuali, nei 3 giorni successivi al trattamento.
- Dopo l'iniezione e nei successivi 3-5 giorni, raccomandare al paziente di evitare che la parte trattata sia esposta ai raggi UV.

## PRECAUZIONI PER L'USO

Non mescolare Hyaluxelle® con disinfettanti del tipo sali di ammonio quaternario o clorexidina, poiché può formarsi un precipitato.

Al fine di evitare possibili complicazioni, è possibile utilizzare, prima della procedura d'iniezione, un antisettico.

## INTERAZIONI

Ad oggi non sono note interazioni tra Hyaluxelle® ed altri farmaci/trattamenti.

Tuttavia, in caso di terapie e/o assunzioni di farmaci in concomitanza al trattamento consultare il medico per maggiori informazioni.

## EFFETTI COLLATERALI

L'infiltrazione extra-dermica di Hyaluxelle® può causare localmente effetti indesiderati.

Durante l'impiego di Hyaluxelle® possono comparire nel punto d'iniezione sintomi quali edema, ecchimosi, eritema, contusioni, dolore e/o gonfiore temporanei, sensazione di calore, arrossamento o pizzicamento. Tali manifestazioni secondarie possono essere alleviate con l'applicazione di ghiaccio sull'area trattata. Normalmente le stesse scompaiono dopo breve tempo.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

**Non esiste alcun legame tra l'uso Hyaluxelle® e la comparsa di eventi avversi in gravidanza e allattamento, o possibili difetti nei bambini non ancora nati. Tuttavia, non sono stati condotti studi specifici su questo argomento, pertanto l'uso di Hyaluxelle® non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che non sia strettamente necessario. In questo caso, si prega di contattare il proprio medico per un consiglio.**

In caso di incidente informare il Fabbrikante o l'autorità competente.

### **SOVRADOSAGGIO**

Attenersi alla posologia indicata e in caso di effetti collaterali correlati ad un sovradosaggio, contattare il proprio medico o l'ospedale più vicino.

### **CONTROINDICAZIONI**

Hyaluxelle® non deve essere utilizzato in concomitanza con trattamenti quali laser (ablativi o epilativi), peeling e trattamenti di sbiancamento genitale.

Non somministrare a pazienti con nota ipersensibilità (allergia) ai componenti della soluzione (HA ad alto e basso peso molecolare, cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili).

Validità: 36 mesi.

La data di scadenza indica la validità massima del dispositivo medico riferita al prodotto con confezionamento integro e correttamente conservato.

### **DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Febbraio 2024

### **SMALTIMENTO:**

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Seguire le normative locali per lo smaltimento del prodotto.

Al seguente link si potrà scaricare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

**EN**

Hyaluxelle®

**3.2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronic acid sodium salt**

**3.2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronic acid sodium salt**

Medical device for intradermal use

Sterile - Single-use

### **DESCRIPTION**

Hyaluronic acid (HA) is a polysaccharide naturally present in the human organism, whose main function is to maintain correct tissue hydration thanks to its intrinsic ability to bind a large amount of water. Hyaluronic acid sodium salt is formed by repetitive chains of disaccharide units of N-acetylglucosamine and sodium glucuronate and is an essential component of the extracellular matrix in the majority of tissues. Hyaluxelle® is composed of a buffered saline solution of high molecular weight (H-HA) and low molecular weight (L-HA) hyaluronic acid.

The high- and low-molecular-weight HA used in the device is obtained by biofermentation and has not undergone chemical modification processes; this results in excellent tolerability of the product.

In addition, the HA chains with different molecular weight present in **Hyaluxelle®**, thanks to a specific and patented treatment of the solution (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interact with each other, giving **Hyaluxelle®** unique rheological properties that allow higher concentrations of HA to be administered at equal viscosity of the solution.

### INTENDED USE

**Hyaluxelle®** is indicated for adult women. **Hyaluxelle®** intervenes in the physiological process of the reduction of skin hydration, alteration of the elastic fibres and collagen of the dermis with loss of turgor and skin tone, for example in cases of excessive dehydration, weight loss and aging, with relative loss of endogenous HA.

The viscoelastic and moisturising properties of **Hyaluxelle®** allow rehydrating the tissues and creating the optimal conditions to prevent the tissue remodelling.

The HA used for **Hyaluxelle®** is produced by biosynthesis from a natural substrate without further chemical transformation; for this reason, **Hyaluxelle®** has excellent biocompatibility.

### INDICATIONS

**Hyaluxelle®** is indicated for adult women in order to treat the vulvar vestibule in case of vaginal atrophy, dryness, burning or itching (not infectious), vaginal introitus pain during intercourse.

### INTENDED POPULATION AND USERS

**Hyaluxelle®** is indicated for adult women and is to be administered by intradermal injection by qualified personnel only. **Hyaluxelle® IS TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY.**

### COMPOSITION

**Hyaluxelle®** has consisted by the prefilled syringe with 1 or 2 ml of solution, which contains:

SYRINGE VOLUME	1 ml	2 ml
<b>FUNCTIONAL COMPONENT</b>		
SODIUM HYALURONATE	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>OTHER COMPONENTS</b>		
SODIUM CHLORIDE	8.000 mg	16.000 mg
SODIUM PHOSPHATE	0.205 mg	0.410 mg
WATER FOR INJECTION	q.s. 1.0 ml	q.s. 2.0 ml

### POSODOGY

It is advisable to do an initial cycle of two treatment sessions with an interval of 30 days between one and the next and to reassess the patient six months after the first treatment.

### AVAILABLE KITS

**Hyaluxelle®** is available in kits of 1 prefilled syringe with two 29G x ½" (0.33 x 12 mm) needles in the following volumes:

- 1 ml prefilled syringe (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 1 ml sodium chloride buffered saline solution)
- 2 ml prefilled syringe (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml sodium chloride buffered saline solution)

The content of the syringe is sterile and pyrogen-free.

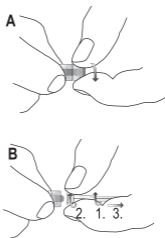
Prefilled syringe sterilized by moist heat.

Needle: C € 0197; Manufacturer: Terumo Europe N.V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgium

Needle sterilized by ethylene oxide.

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully unscrew the syringe cap, firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers and being particularly careful to avoid contact with the opening (Figure A).
- Firmly holding the Luer-lock closing neck between your fingers, screw the 29G needle (included in the kit) tightly onto the closing neck of the syringe until you feel slight pressure so as to ensure an airtight seal and prevent liquid leakage during administration (Figure B).
- Inject **Hyaluxelle®** at ambient temperature and in strict aseptic conditions.



## SUGGESTED INJECTION TECHNIQUES

Local anaesthesia is suggested and the product should be injected into the deep dermis using a linear retrograde technique at 6 points along the vulvar vestibule (Figure 1):

1. Anterior commissure: 0.3 ml
2. Anterior right lateral: 0.3 ml
3. Anterior left lateral: 0.3 ml
4. Posterior right lateral: 0.3 ml
5. Posterior left lateral: 0.3 ml
6. Posterior commissure: 0.5 ml

Apply a light massage at the injection sites. This technique allows homogeneous distribution of the product in the vestibule area.

It is advisable to do a second treatment after 30 days and to reassess the patient at the sixth month after the first treatment.



Figure 1

### After the treatment:

After the treatment, the implant card must be filled in and provided to the patient; the implant card can be found in the first page of the instruction for use containing in the pack.

#### **Instruction for completing the Implant card**

Fill in the fields marked with the following symbols with the information indicated:



Patient Name or patient ID \_\_\_\_\_



Date of treatment \_\_\_\_\_



Name and address of the implanting healthcare institution  
Name of medical practitioner. \_\_\_\_\_

## WARNINGS

- The content of the prefilled syringe is sterile. The syringe is packed in a sealed blister pack.
- The outer surface of the syringe is not sterile.
- Do not use **Hyaluxelle®** after the expiry date indicated on the package.
- Do not use **Hyaluxelle®** if the packaging is open or damaged, because the sterility of the product could be compromise.
- The injection site must be on healthy skin.

- Do not use in pregnant or breast-feeding women.
- Do not inject intravascularly, into the muscles or tendons, or for breast enlargement.
- Do not mix with other products.
- Do not inject into areas where inflammatory processes are present.
- Do not use Hyaluxelle® in case of autoimmune diseases.
- Do not use Hyaluxelle® in case of collagenopathy.
- Do not use Hyaluxelle® in case of inflammation of the connective tissue.
- Do not resterilize. The device is intended for single use only.
- Do not reuse in order to prevent any risk of contamination.
- Store below 25°C and keep away from heat sources. Do not freeze.
- Once opened, Hyaluxelle® must immediately be used and discarded after use.
- Hyaluxelle® is indicated for adult patients.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use Hyaluxelle® in case of known hypersensitivity or allergies to the components of the product.
- Any air bubble present does not compromise the characteristics of the product.
- Avoid sauna or Turkish bath and sports such as cycling or horse riding and sexual intercourse in the 3 days following the treatment.
- After injection and for the next 3-5 days, advise the patient to avoid exposure to UV rays.

#### **PRECAUTIONS FOR USE**

Do not mix Hyaluxelle® with disinfectants such as quaternary ammonium salts or chlorhexidine as a precipitate may form.

In order to avoid possible complications, an antiseptic may be used before the injection procedure.

#### **INTERACTIONS**

To date, there are no known interactions between Hyaluxelle® and other drugs/treatments.

Nonetheless, in case of therapies and/or taking medications in conjunction with the treatment, consult your doctor for more information.

#### **SIDE EFFECTS**

Extradermal infiltration of Hyaluxelle® may locally cause undesirable effects.

During use of Hyaluxelle®, symptoms such as oedema, ecchymosis, erythema, bruising, temporary pain and/or swelling, sensation of heat, reddening or itching may occur at the injection site. These secondary manifestations can be relieved by applying ice on the treated area. They generally disappear after a short period of time. Physicians must ensure that patients notify them of any undesirable effects that occur after the treatment.

**There is no link between the use of Hyaluxelle® and the occurrence of adverse events during pregnancy and breast-feeding, or possible defects in unborn children. However, no specific studies have been conducted on this topic, therefore the use of Hyaluxelle® is not recommended during pregnancy or breast-feeding unless strictly necessary. In this case, please contact your doctor for advice.**

In the event of an incident, inform the manufacturer or the competent authority.

#### **OVERDOSE**

Follow the posology indicated and if you experience any side effects related to an overdose, contact your doctor or nearest hospital.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Hyaluxelle® must not be used in conjunction with treatments such as laser (ablative or epilative), peeling and genital whitening treatments.

Do not administer to patients with known hypersensitivity (allergy) to the components of the solution (high and low molecular weight HA, sodium chloride, sodium phosphate and water for injection).

Shelf-life: 36 months.

The expiry date indicates the maximum shelf-life of the medical device referring to the product properly stored in an intact package.

#### **DATE OF LAST REVISION OF PACKAGE LEAFLET**

February 2024

#### **DISPOSAL**

Do not dispose of the product in the environment after use. Follow local regulations for disposal of the product.

To the following link it's possible to download the Summary of Safety and Clinical Performance:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

FR

Hyaluxelle®

**3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml de sel sodique d'acide hyaluronique**

**3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml de sel sodique d'acide hyaluronique**

Dispositif médical pour usage intradermique

Stérile - Usage unique

#### **DESCRIPTION**

L'acide hyaluronique (HA) est un polysaccharide naturellement présent dans l'organisme humain, dont la fonction principale est de maintenir une bonne hydratation des tissus grâce à sa capacité intrinsèque à fixer une grande quantité d'eau. Le sel sodique d'acide hyaluronique, formé par des chaînes répétitives d'unités disaccharides de N-acétylglucosamine et de glucuronate de sodium, est un composant essentiel de la matrice extracellulaire dans la majorité des tissus. Hyaluxelle® est composé d'une solution saline tamponnée d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (H-HA) et de bas poids moléculaire (L-HA).

L'AH de haut et de bas poids moléculaire utilisé dans le dispositif est obtenu par bio-fermentation et n'a pas subi de processus de modification chimique, ce qui permet une excellente tolérance du produit. En outre, les chaînes d'AH de poids moléculaire différents présents dans Hyaluxelle®, grâce à un traitement spécifique et breveté de la solution (*NAHYCO® Hybrid Technology*), interagissent les unes avec les autres, conférant ainsi les propriétés rhéologiques uniques de Hyaluxelle® qui permettent d'administrer des concentrations plus élevées d'AH sans augmenter la viscosité de la solution.

#### **UTILISATION PRÉVUE**

Hyaluxelle® est indiqué chez les femmes adultes. Hyaluxelle® intervient dans le processus physiologique de réduction de l'hydratation cutanée, d'altération des fibres élastiques et du collagène du derme avec perte de turgescence et de tonus cutané, par exemple en cas de déshydratation excessive, de perte de poids et de vieillissement, avec perte relative d'AH endogène.

Les propriétés viscoélastiques et hydratantes de Hyaluxelle® permettent de réhydrater les tissus et de créer les conditions optimales pour prévenir le remodelage tissulaire.

L'AH utilisé pour Hyaluxelle® est produit par biosynthèse à partir d'un substrat naturel sans autre transformation chimique, raison pour laquelle Hyaluxelle® présente une excellente biocompatibilité.

## INDICATIONS

**Hyaluxelle®** est indiqué chez les femmes adultes afin de traiter le vestibule vulvaire en cas d'atrophie vaginale, de sécheresse, de brûlure ou de démangeaisons (non infectieuses) et de douleurs vaginales lors des rapports sexuels.

## POPULATION ET UTILISATEURS VISÉS

**Hyaluxelle®** est indiqué chez les femmes adultes et doit être administré par injection intradermique uniquement par un personnel qualifié.

**Hyaluxelle® DOIT ÊTRE DELIVRE UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.**

## COMPOSITION

**Hyaluxelle®** se compose d'une seringue préremplie de 1 ou 2 ml de solution, contenant :

VOLUME DE LA SERINGUE	1 ml	2 ml
<b>COMPOSANT FONCTIONNEL</b>		
HYALURONATE DE SODIUM	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>AUTRES COMPOSANTS</b>		
CHLORURE DE SODIUM	8,000 mg	16,000 mg
PHOSPHATE DE SODIUM	0,205 mg	0,410 mg
EAU POUR INJECTION	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

## POSOLOGIE

Il est recommandé de faire un premier cycle de deux séances de traitement à 30 jours d'intervalle l'une de l'autre, puis de réévaluer la patiente six mois après le premier cycle.

## KITS DISPONIBLES

**Hyaluxelle®** est disponible en kits de 1 seringue préremplie avec deux aiguilles de 29 G x ½" (0,33 x 12 mm) dans les volumes suivants :

– Seringue préremplie contenant 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de sel sodique d'acide hyaluronique dans 1 ml de solution saline tamponnée au chlorure de sodium)

– Seringue préremplie contenant 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sel sodique d'acide hyaluronique dans 2 ml de solution saline tamponnée au chlorure de sodium)

Le contenu de la seringue est stérile et non pyrogène.

Seringue préremplie stérilisée à la chaleur humide.

Aiguille : C€ 0197 ; Fabricant : Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Louvain, Belgique

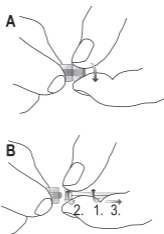
Aiguille stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

## MODE D'EMPLOI

– Dévisser soigneusement le capuchon de la seringue en maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts et en veillant particulièrement à éviter tout contact avec l'ouverture (Figure A).

– En maintenant fermement le col de fermeture Luer-lock entre les doigts, visser fermement l'aiguille 29G (incluse dans le kit) sur le col de fermeture de la seringue jusqu'à sentir une légère pression afin d'assurer une fermeture hermétique et d'éviter toute fuite de liquide pendant l'administration (Figure B).

– Injecter **Hyaluxelle®** à température ambiante et dans des conditions aseptiques strictes.



## TECHNIQUES D'INJECTION RECOMMANDÉES

Il est recommandé d'effectuer une anesthésie locale et le produit doit être injecté dans le derme profond selon une technique linéaire rétrograde en 6 points le long du vestibule vulvaire (Figure 1) :

1. Commissure antérieure : 0,3 ml
2. Latéral antérieur droit : 0,3 ml
3. Latéral antérieur gauche : 0,3 ml
4. Latéral postérieur droit : 0,3 ml
5. Latéral postérieur gauche : 0,3 ml
6. Commissure postérieure : 0,5 ml

Masser délicatement les sites d'injection. Cette technique permet une répartition homogène du produit dans la zone vestibulaire.

Il est conseillé de renouveler le traitement après 30 jours et de réévaluer la patiente au cours du sixième mois suivant le premier traitement.



Figure 1

### Après le traitement :

Après le traitement, la carte d'implant doit être remplie et remise au patient ; la carte d'implant se trouve en première page de la notice d'utilisation contenue dans l'emballage.

### Instructions de remplissage de la Carte d'implant

Renseigner les champs repérés par les symboles suivants avec les informations indiquées :



Nom ou ID de la patiente. \_\_\_\_\_



Date de traitement. \_\_\_\_\_



Nom et adresse de l'établissement de santé au sein duquel se fait l'implantation.  
Nom du médecin praticien. \_\_\_\_\_

## AVERTISSEMENTS

- Le contenu de la seringue préremplie est stérile. La seringue est conditionnée dans un blister scellé.
- La surface externe de la seringue n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser Hyaluxelle® après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser Hyaluxelle® si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité du produit pourrait être compromise.
- L'injection doit être réalisée sur une peau saine.
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire, dans les muscles ou les tendons, ni pour une augmentation mammaire.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans les zones présentant des processus inflammatoires.
- Ne pas utiliser Hyaluxelle® en cas de maladies auto-immunes.
- Ne pas utiliser Hyaluxelle® en cas de collagénopathie.
- Ne pas utiliser Hyaluxelle® en cas d'inflammation du tissu conjonctif.
- Ne pas restériliser. Le dispositif est à usage unique.
- Ne pas réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination.
- Conserver à une température inférieure à 25°C et tenir à l'écart des sources de chaleur. Ne pas congeler.

- Une fois ouvert, **Hyaluxelle®** doit être utilisé immédiatement et jeté après utilisation.
- **Hyaluxelle®** est indiqué chez les patientes adultes.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser **Hyaluxelle®** en cas d'hypersensibilité ou d'allergie connue aux composants du produit.
- La présence de bulle d'air ne compromet pas les caractéristiques du produit.
- Eviter le sauna, le hammam et les sports tels que le vélo ou l'équitation ainsi que les rapports sexuels dans les 3 jours suivant le traitement.
- Après l'injection et pendant les 3 à 5 jours suivants, recommander à la patiente d'éviter toute exposition aux rayons UV.

### **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Ne pas mélanger **Hyaluxelle®** avec des désinfectants tels que les sels d'ammonium quaternaires ou la chlorhexidine, en raison de l'éventuelle formation d'un précipité.

Afin d'éviter toute complications, il est possible d'utiliser un antiseptique avant la procédure d'injection.

### **INTERACTIONS**

Aucune interaction de **Hyaluxelle®** avec d'autres médicaments/traitements n'a été rapportée à ce jour.

Néanmoins, en cas de traitements et/ou de prise de médicaments en association avec le traitement, consulter votre médecin pour plus d'informations.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

L'infiltration extra-dermique de **Hyaluxelle®** peut provoquer localement des effets indésirables.

Lors de l'utilisation de **Hyaluxelle®**, des symptômes tels que des œdème, ecchymose, érythème, hématome, douleur et/ou gonflement temporaires, sensation de chaleur, rougeur ou démangeaisons peuvent survenir au niveau du site d'injection. Ces manifestations secondaires peuvent être soulagées en appliquant de la glace sur la zone traitée. Ils disparaissent généralement en peu de temps.

Les médecins doivent s'assurer que les patients les informent de tout effet indésirable survenant après le traitement.

**Il n'existe aucun lien entre l'utilisation de Hyaluxelle® et la survenue d'événements indésirables pendant la grossesse et l'allaitement, ou de possibles anomalies chez l'enfant à naître. Cependant, aucune étude spécifique n'a été menée à ce sujet, par conséquent l'utilisation de Hyaluxelle® n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf en cas de nécessité impérieuse. Dans ce cas, demander conseil à votre médecin.**

En cas d'incident, informer le fabricant ou l'autorité compétente.

### **SURDOSAGE**

Suivre la posologie indiquée et en cas d'effets indésirables liés à une surdose, contacter votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

### **CONTRE-INDICATIONS**

**Hyaluxelle®** ne doit pas être utilisé en association avec des traitements tels que le laser (ablatif ou épilatoire), les traitements de peeling et de blanchiment génital.

Ne pas administrer à des patientes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux composants de la solution (AH de haut et bas poids moléculaire, chlorure de sodium, phosphate de sodium et eau pour préparations injectables).

Durée de conservation : 36 mois.

La date de péremption indique la durée de conservation maximale du dispositif médical dans le cas d'un produit correctement stocké dans un emballage intact.

## DATE DE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE

Février 2024

### ÉLIMINATION

Ne pas jeter le produit dans l'environnement après utilisation. Respecter les réglementations locales en matière d'élimination du produit.

Le lien suivant permet de télécharger le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques :

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

ES

**Hyaluxelle®**

**3,2 % - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml sal sódica de ácido hialurónico**

**3,2 % - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml sal sódica de ácido hialurónico**

Producto sanitario para uso intradérmico

Estéril - Para un solo uso

### DESCRIPCIÓN

El ácido hialurónico (AH) es un polisacárido presente de forma natural en el organismo humano cuya función principal es mantener la hidratación correcta de los tejidos, gracias a su capacidad intrínseca para retener grandes cantidades de agua. La sal sódica de ácido hialurónico está formada por cadenas repetidas de unidades de disacáridos de N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio, y es un componente fundamental de la matriz extracelular de la mayoría de los tejidos. **Hyaluxelle®** está compuesto por una solución salina tamponada de ácido hialurónico de alto peso molecular (H-HA) y de bajo peso molecular (L-HA).

El ácido hialurónico de alto y de bajo peso molecular que se utilizan en el producto se obtienen por biofermentación y no se han sometido a procesos de modificación química, lo que se traduce en una excelente tolerabilidad del producto.

Además, las cadenas de ácido hialurónico de diferente peso molecular presentes en **Hyaluxelle®**, interactúan entre sí gracias a un tratamiento especial y patentado de la solución (**NAHYCO® Hybrid Technology**), lo que le confiere a **Hyaluxelle®** propiedades reológicas únicas que permiten administrar concentraciones más elevadas de ácido hialurónico con igual viscosidad.

### USO PREVISTO

**Hyaluxelle®** está indicado para mujeres adultas. **Hyaluxelle®** interviene en el proceso fisiológico de disminución de la hidratación de la piel, alteración de las fibras elásticas y del colágeno de la dermis, con pérdida de turgencia y tono de la piel, por ejemplo en casos de deshidratación excesiva, pérdida de peso y envejecimiento, con pérdida relativa del ácido hialurónico endógeno.

Las propiedades viscoelásticas e hidratantes de **Hyaluxelle®** permiten rehidratar los tejidos y crear las condiciones óptimas para evitar la remodelación del tejido.

El AH utilizado para **Hyaluxelle®** se produce por biosíntesis a partir de un sustrato natural sin transformación química ulterior; por esta razón, **Hyaluxelle®** tiene una biocompatibilidad excelente.

### INDICACIONES

**Hyaluxelle®** está indicado para mujeres adultas con el fin de tratar el vestíbulo vulvar en caso de atrofia vaginal, sequedad, ardor o picor (no infecciosos), o dolor del introito vaginal durante el coito.

## POBLACIÓN DESTINATARIA Y USUARIOS

Hyaluxelle® está indicado para mujeres adultas y solo debe ser administrado mediante inyección intradérmica por personal cualificado.

Hyaluxelle® ESTÁ SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

## COMPOSICIÓN

Hyaluxelle® consta de una jeringa precargada con 1 o 2 ml de solución, que contiene:

VOLUMEN DE LA JERINGA	1 ml	2 ml
<b>COMPONENTE FUNCIONAL</b>		
HIALURONATO DE SODIO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>OTROS COMPONENTES</b>		
CLORURO DE SODIO	8,000 mg	16,000 mg
FOSFATO DE SODIO	0,205 mg	0,410 mg
AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES	c.s. 1,0 ml	c.s. 2,0 ml

## POSOLOGÍA

Es aconsejable realizar un ciclo inicial de dos sesiones de tratamiento con un intervalo de 30 días entre una y otra, y volver a evaluar a la paciente seis meses después del primer tratamiento.

## KITS DISPONIBLES

Hyaluxelle® está disponible en kits de 1 jeringa precargada con dos agujas 29G x ½" (0,33 x 12 mm) en los siguientes volúmenes:

– jeringa precargada de 1 ml (16 mg [H-HA] + 16 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 1 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio)

– jeringa precargada de 2 ml (32 mg [H-HA] + 32 mg [L-HA] de sal sódica de ácido hialurónico en 2 ml de solución salina tamponada con cloruro de sodio)

El contenido de la jeringa es estéril y libre de pirógenos.

Jeringa precargada esterilizada por calor húmedo.

Aguja: C€ 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. –  
Interleuvenlaan 40 – 3001 Lovaina, Bélgica

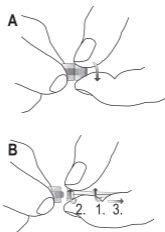
Aguja esterilizada con óxido de etileno.

## INSTRUCCIONES DE USO

– Desenrosque con cuidado el tapón de la jeringa, sujetando firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos y teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura (Figura A).

– Sujetando firmemente el cuello de cierre Luer-lock entre los dedos, enrosque firmemente la aguja 29G (incluida en el kit) en el cuello de cierre de la jeringa hasta que note una ligera presión para asegurar un cierre hermético y evitar fugas de líquido durante la administración (Figura B).

– Inyecte Hyaluxelle® a temperatura ambiente y en condiciones de estricta asepsia.



## TÉCNICAS DE INYECCIÓN RECOMENDADAS

Se recomienda aplicar anestesia local e inyectar el producto en la dermis profunda mediante una técnica retrógrada lineal en 6 puntos a lo largo del vestíbulo vulvar (Figura 1):

1. Comisura anterior: 0,3 ml
2. Lateral anterior derecho: 0,3 ml
3. Lateral anterior izquierdo: 0,3 ml
4. Lateral posterior derecho: 0,3 ml
5. Lateral posterior izquierdo: 0,3 ml
6. Comisura posterior: 0,5 ml



Figura 1

Masajee suavemente los lugares de inyección. Esta técnica permite una distribución homogénea del producto en la zona del vestíbulo.

Se recomienda realizar un segundo tratamiento a los 30 días y volver a evaluar a la paciente al sexto mes del primer tratamiento.

### Después del tratamiento:

Después del tratamiento se debe rellenar la tarjeta de implante y entregar a la paciente. La tarjeta de implante se encuentra en la primera página de las instrucciones de uso que contiene el envase.

### Instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implante

Cumplimentar con la información requerida los campos marcados con los siguientes símbolos:



Nombre o identificación de la paciente.



Fecha de tratamiento.



Nombre y dirección del centro sanitario que realiza el implante.  
Nombre del médico.

### ADVERTENCIAS

- El contenido de la jeringa precargada es estéril. La jeringa está envasada en un blíster sellado.
- La superficie externa de la jeringa no es estéril.
- No utilizar Hyaluxelle® después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar Hyaluxelle® si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad del producto podría verse comprometida.
- Inyectar en una zona de piel sana.
- No utilizar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- No inyectar por vía intravascular, en los músculos o tendones, ni para aumento mamario.
- No mezclar con otros productos.
- No inyectar en zonas con procesos inflamatorios.
- No utilizar Hyaluxelle® en caso de enfermedades autoinmunes.
- No utilizar Hyaluxelle® en caso de colagenopatía.
- No utilizar Hyaluxelle® en caso de inflamación del tejido conjuntivo.
- No volver a esterilizar. El producto está previsto para un solo uso.
- No reutilizar para evitar cualquier riesgo de contaminación.
- Conservar a una temperatura inferior a 25 °C y alejado de fuentes de calor. No congelar.
- Una vez abierto, Hyaluxelle® debe utilizarse inmediatamente y desecharse tras su uso.
- Hyaluxelle® está indicado para pacientes adultas.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar Hyaluxelle® en caso de hipersensibilidad conocida o alergias a los componentes del producto.
- La posible presencia de burbujas de aire no perjudica las características del producto.

- Evite la sauna o el baño turco y deportes como el ciclismo o la equitación y las relaciones sexuales en los 3 días siguientes al tratamiento.
- Después de la inyección y durante los 3-5 días siguientes, recomiende a la paciente evitar la exposición a los rayos UV.

### **PRECAUCIONES DE USO**

No mezclar Hyaluxelle® con desinfectantes como sales de amonio cuaternario o clorhexidina, ya que se puede formar un precipitado. Para evitar posibles complicaciones, puede utilizarse un antiséptico antes del procedimiento de inyección.

### **INTERACCIONES**

Hasta la fecha, no se conoce ninguna interacción entre Hyaluxelle® y otros fármacos/tratamientos.

No obstante, en caso de terapias y/o toma de medicamentos junto con el tratamiento, consulte a su médico para obtener más información.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

La infiltración extradérmica de Hyaluxelle® podría causar localmente efectos no deseados.

Durante el uso de Hyaluxelle®, pueden aparecer en el lugar de la inyección síntomas como edema, equimosis, eritema, hematomas, dolor y/o hinchazón temporales, sensación de calor, enrojecimiento o picor. Estas manifestaciones secundarias pueden aliviarse aplicando hielo en la zona tratada. Por lo general, estos efectos remiten tras un corto periodo de tiempo.

Los médicos deberán asegurarse de que las pacientes les notifiquen cualquier efecto no deseado que surja después del tratamiento.

**No existe ninguna relación entre el uso de Hyaluxelle® y la aparición de efectos adversos durante el embarazo y la lactancia, o posibles defectos en los fetos. Sin embargo, no se han realizado estudios específicos sobre este tema, por lo que no se recomienda el uso de Hyaluxelle® durante el embarazo o la lactancia a menos que sea estrictamente necesario. En este caso, contacte con su médico para pedirle asesoramiento.**

En caso de incidente, informe al fabricante o a la autoridad competente.

### **SOBREDOSIS**

Siga la posología indicada y, si experimenta cualquier efecto secundario relacionado con una sobredosis, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hyaluxelle® no debe utilizarse junto con tratamientos como el láser (ablativo o epilativo), el peeling y los tratamientos de blanqueamiento genital.

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes de la solución (AH de alto y bajo peso molecular, cloruro sódico, fosfato sódico y agua para inyección).

Vida útil: 36 meses.

La fecha de caducidad indica la vida útil máxima del producto sanitario, referida al producto almacenado correctamente en un envase intacto.

### **FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO**

Febrero de 2024

### **ELIMINACIÓN**

No deseche el producto en el medio ambiente después del uso. Siga la normativa local para la eliminación del producto.

En el siguiente enlace se puede descargar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP):

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

**Hyaluxelle®****3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronsäure Natriumsalz****3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronsäure Natriumsalz**

Medizinprodukt zur intradermalen Anwendung

Steril - Einmalprodukt

**BESCHREIBUNG**

Hyaluronsäure (HA) ist ein natürliches, im menschlichen Organismus vorkommendes Polysaccharid, mit der Fähigkeit, große Mengen Wasser zu binden, um die richtige Feuchtigkeit des Gewebes aufrechtzuerhalten. Hyaluronsäure-Natriumsalz wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix in den meisten Geweben.

**Hyaluxelle®** besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit hochmolekularer (H-HA) und niedermolekularer (L-HA) Hyaluronsäure. Die in diesem Medizinprodukt verwendete hoch- und niedermolekulare HA wird durch Biofermentation gewonnen und nicht chemisch modifiziert; dies führt zu einer guten Verträglichkeit des Produkts.

Darüber hinaus interagieren die in **Hyaluxelle®** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung (**NAHYCO® Hybrid Technology**) miteinander, wodurch **Hyaluxelle®** einzigartige rheologische Eigenschaften erhält, mit denen höhere Konzentrationen von Hyaluronsäure bei gleicher Viskosität der Lösung verabreicht werden können.

**VERWENDUNGSZWECK**

**Hyaluxelle®** ist für erwachsene Frauen indiziert. **Hyaluxelle®** greift in den physiologischen Prozess des Rückgangs der Hautfeuchtigkeit, sowie in die Veränderungen der elastischen Fasern und des Bindegewebes (Kollagen) der Lederhaut (Dermis) ein. Diese geht mit einem Verlust an Turgor und Spannkrafteinher, beispielsweise bei übermäßiger Austrocknung, Gewichtsverlust und Alterung mit einem entsprechenden Verlust an körpereigener HA.

Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften von **Hyaluxelle®** ermöglichen es, das Gewebe zu rehydrieren und optimale Bedingungen zu schaffen, um eine Umstrukturierung des Gewebes zu verhindern. Die für **Hyaluxelle®** verwendete HA wird durch Biosynthese aus einem natürlichen Substrat ohne weitere chemische Transformation hergestellt, weshalb **Hyaluxelle®** eine ausgezeichnete Biokompatibilität aufweist.

**INDIKATIONEN**

**Hyaluxelle®** ist für erwachsene Frauen zur Behandlung des Scheidenvorhofs bei vaginaler Atrophie, Scheidentrockenheit, Brennen oder Juckreiz (nicht infektiös) der Scheide sowie bei Schmerzen im Bereich des Introitus beim Geschlechtsverkehr indiziert.

**ZIELGRUPPEN UND ANWENDER**

**Hyaluxelle®** ist für erwachsene Frauen bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal anhand intradermaler Injektion verabreicht werden. **Hyaluxelle®** IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

**ZUSAMMENSETZUNG**

**Hyaluxelle®** besteht aus einer Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung, die Folgendes enthält:

SPRITZENVOLUMEN	1 ml	2 ml
<b>FUNKTIONALE KOMPONENTE</b>		
NATRIUMHYALURONAT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>WEITERE KOMPONENTEN</b>		
NATRIUMCHLORID	8.000 mg	16.000 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,205 mg	0,41 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

## DOSIERUNG

Es ist ratsam, einen ersten Zyklus mit zwei Behandlungssitzungen in einem Intervall von 30 Tagen dazwischen durchzuführen und die Patientin sechs Monate nach der ersten Behandlung erneut zu beurteilen.

## VERFÜGBARE KITS

Hyaluxelle® ist in Kits bestehend aus 1 Fertigspritze mit zwei 29G x ½" (0,33 x 12 mm) Nadeln mit folgenden Volumina erhältlich:

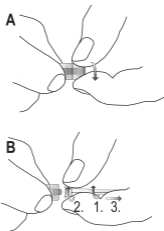
- 1 ml Fertigspritze (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung)
  - 2 ml Fertigspritze (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepufferter Kochsalzlösung)
- Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.  
Fertigspritze mit feuchter Hitze sterilisiert.

Nadeln: C€ 0197; Hersteller: Terumo Europe N.V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgien

Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschlusshals zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).
- Den Luer-Lock-Verschlusshals fest zwischen den Fingern halten und die 29G-Nadel (im Kit enthalten) fest auf den Verschlusshals der Spritze schrauben, bis leichter Druck wahrgenommen wird, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).
- Hyaluxelle® bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.



## EMPFOHLENE INJEKTIONSTECHNIK

Es wird eine Lokalanästhesie empfohlen. Das Produkt sollte unter Anwendung linearer retrograder Technik an 6 Punkten entlang des Scheidenvorhofs in die tiefe Dermis injiziert werden (Abbildung 1):

1. Vordere Kommissur: 0,3 ml
2. Vordere rechte Seite: 0,3 ml
3. Vordere linke Seite: 0,3 ml
4. Hintere rechte Seite: 0,3 ml
5. Hintere linke Seite: 0,3 ml
6. Hintere Kommissur: 0,5 ml

Den Injektionsbereich leicht massieren. Diese Technik sorgt für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts im Bereich des Scheidenvorhofs.

Es ist ratsam, eine zweite Behandlung nach 30 Tagen durchzuführen und die Patientin sechs Monate nach der ersten Behandlung erneut zu beurteilen.

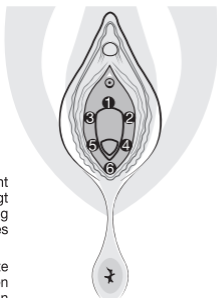


Abbildung 1

### Nach der Behandlung:

Nach der Behandlung muss die Implantatkarte ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden; die Implantatkarte befindet sich auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung in der Packung.

### Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Die mit den folgenden Symbolen markierten Felder mit den angegebenen Informationen ausfüllen:



Patientenname oder  
Patienten-ID.



Datum der Behandlung.



Name und Anschrift  
der implantierenden  
Gesundheitseinrichtung.  
Name des Arztes.

### WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
- Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
- **Hyaluxelle®** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- **Hyaluxelle®** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
- Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
- Nicht intravaskulär, in Muskeln oder Sehnen oder zur Brustvergrößerung injizieren.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nicht in Bereiche injizieren, in denen entzündliche Prozesse vorhanden sind.
- **Hyaluxelle®** darf im Falle von Autoimmunerkrankungen nicht angewendet werden.
- **Hyaluxelle®** darf im Falle von Kollagenosen nicht angewendet werden.
- **Hyaluxelle®** darf bei Entzündungen des Bindegewebes nicht angewendet werden.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
- Unter 25 °C lagern und von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.
- Nach dem Öffnen muss **Hyaluxelle®** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- **Hyaluxelle®** ist für erwachsene Patienten indiziert.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- **Hyaluxelle®** nicht im Falle bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien auf die Bestandteile des Produkts verwenden.
- Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.
- An den 3 Tagen nach der Behandlung sind der Besuch von Saunen oder türkischen Bädern sowie das Betreiben von Sportarten, wie Radfahren oder Reiten, und Geschlechtsverkehr zu vermeiden.
- Nach der Injektion und für die nächsten 3-5 Tage, ist den Patientinnen vor der Exposition gegenüber UV-Strahlung abzuraten.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

**Hyaluxelle®** nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da sich Ausfällungen bilden können.

Vor der Injektion sollte ein Antiseptikum verwendet werden.

## **WECHSELWIRKUNGEN**

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen Hyaluxelle® und anderen Arzneimitteln/Behandlungen bekannt.

Wenden Sie sich dennoch im Falle von Therapien und/oder der Einnahme von Medikamenten, die zeitgleich mit der Behandlung erfolgen, für nähere Informationen an Ihren Arzt.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Eine extradermale Infiltration von Hyaluxelle® kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von Hyaluxelle® können an der Injektionsstelle Symptome wie Ödeme, Ekchymose, Erythem, Blutergüsse, vorübergehende Schmerzen und/oder Schwellungen, Hitzegefühl, Rötung oder Juckreiz auftreten. Diese Nebenwirkungen können durch das Auflegen von Eis auf die behandelte Stelle gelindert werden. Normalerweise gehen sie nach kurzer Zeit wieder zurück.

Die Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten vor der Behandlung über alle möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt worden sind.

**Es besteht kein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Hyaluxelle® und dem Auftreten unerwünschter Ereignisse während Schwangerschaft und Stillzeit oder möglichen Fehlbildungen des ungeborenen Kindes. Es wurden jedoch keine spezifischen Studien zu diesem Thema durchgeführt, weshalb die Anwendung von Hyaluxelle® während Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen wird, sofern nicht unbedingt erforderlich. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt um Rat.**

Im Falle eines Vorfalls informieren sie den Hersteller oder die zuständige Behörde.

## **ÜBERDOSIERUNG**

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Hyaluxelle® darf nicht in Verbindung mit Behandlungen wie Laser (weder zur Ablation noch zur Epilation), Peeling und Genitalaufhellung verwendet werden.

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Bestandteile der Lösung (hochmolekulare und niedermolekulare HA, Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionszwecke).

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an und bezieht sich auf das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer intakten Verpackung.

## **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2024

## **ENTSORGUNG**

Das Produkt nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Auf den folgenden Link können Sie die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Informationen herunterladen:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

**Hyaluxelle®**

**3,2%- 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml de sal sódico de ácido hialurónico**

**3,2%- 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml de sal sódico de ácido hialurónico**

Dispositivo médico para uso intradérmico

Estétil - Utilização única

**DESCRIÇÃO**

O ácido hialurónico (HA) é um polissacárideo naturalmente presente no organismo humano, cuja principal função consiste na manutenção de uma hidratação correta dos tecidos, graças à sua capacidade intrínseca de agregar grandes quantidades de água. O sal sódico de ácido hialurónico é composto por cadeias repetidas de unidades dissacarídeas de N-acetilglucosamina e por glucuronato de sódio, sendo um componente fundamental da matriz extracelular de grande parte dos tecidos, incluindo a pele. **Hyaluxelle®** é constituído por uma solução fisiológica tamponada de ácido hialurónico (HA) de alto peso molecular (H-HA) e de baixo peso molecular (L-HA).

O ácido hialurónico de alto e baixo peso molecular utilizado no dispositivo é obtido por biofermentação e não foi submetido a processos de modificação química; tal resulta numa excelente tolerabilidade do produto. Além disso, as cadeias de HA com diferentes pesos moleculares presentes no **Hyaluxelle®**, graças a um tratamento específico e patenteado da solução (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interagem entre si, conferindo ao **Hyaluxelle®** propriedades reológicas únicas que permitem administrar concentrações mais elevadas de HA com a mesma viscosidade da solução.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

**Hyaluxelle®** é indicado para mulheres adultas. **Hyaluxelle®** intervém no processo fisiológico de redução da hidratação da pele, de alteração das fibras elásticas e do colagénio da derme com perda da elasticidade e do tom da pele, por exemplo, como sucede em casos de desidratação excessiva, perda de peso e envelhecimento, com perda relativa do ácido hialurónico endógeno.

As propriedades viscoelásticas e hidratantes de **Hyaluxelle®** permitem reidratar os tecidos e criar as condições ideais para evitar a remodelação dos tecidos. O ácido hialurónico utilizado no **Hyaluxelle®** é produzido por biossíntese a partir de um substrato natural sem transformação química adicional; por este motivo, o **Hyaluxelle®** tem uma excelente biocompatibilidade.

**INDICAÇÕES**

**Hyaluxelle®** é indicado para mulheres adultas para tratar o vestibulo vulvar em caso de atrofia vaginal, secura, ardor ou prurido (não infeccioso), dor no introito vaginal durante a relação sexual.

**POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES**

**Hyaluxelle®** é indicado para mulheres adultas e deve ser administrado por injeção intradérmica apenas por pessoal qualificado. **Hyaluxelle®** SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

**COMPOSIÇÃO**

**Hyaluxelle®** consiste numa seringa pré-cheia com 1 ou 2 ml de solução, que contém:

VOLUME DA SERINGA	1 ml	2 ml
<b>COMPONENTE FUNCIONAL</b>		
HIALURONATO DE SÓDIO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>OUTROS COMPONENTES</b>		
CLORETO DE SÓDIO	8,000 mg	16,000 mg
FOSFATO DE SÓDIO	0,205 mg	0,410 mg
ÁGUA PARA INJEÇÃO	q.b. 1,0 ml	q.b. 2,0 ml

## POSOLOGIA

É aconselhável efetuar um ciclo inicial de duas sessões de tratamento com um intervalo de 30 dias entre uma e outra e reavaliar a doente seis meses após o primeiro tratamento.

## KITS DISPONÍVEIS

Hyaluxelle® está disponível em kits de 1 seringa pré-cheia com duas agulhas de 29 G x ½" (0,33 x 12 mm) nos seguintes volumes:

– Seringa pré-cheia de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 1 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio)

– Seringa pré-cheia de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sal sódico de ácido hialurónico em 2 ml de solução salina tamponada com cloreto de sódio)

O conteúdo da seringa é estéril e apirógeno.

Seringa pré-cheia esterilizada por calor húmido.

Agulha: C€ 0197; Fabricante: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Bélgica

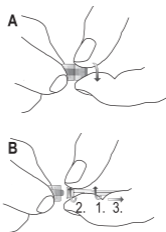
Agulha esterilizada por óxido de etileno.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

– Desenroscar cuidadosamente a tampa da seringa, segurando firmemente o gargalo do fecho Luer-lock entre os dedos e tendo especial cuidado para evitar o contacto com a abertura (Figura A).

– Segurando firmemente o gargalo de fecho Luer-lock entre os dedos, enroscar firmemente a agulha de 29 G (incluída no kit) no gargalo de fecho da seringa até sentir uma ligeira pressão, de modo a garantir uma vedação hermética e evitar fugas de líquido durante a administração (Figura B).

– Injetar Hyaluxelle® à temperatura ambiente e em condições de assepsia rigorosas.



## TÉCNICA DE INJEÇÃO SUGERIDA

Sugere-se a utilização de anestesia local e a injeção do produto na derme profunda, através de uma técnica linear retrógrada, em 6 pontos ao longo do vestíbulo vulvar (Figura 1):

1. Comissura anterior: 0,3 ml
2. Lateral direita anterior: 0,3 ml
3. Lateral esquerda anterior: 0,3 ml
4. Lateral direita posterior: 0,3 ml
5. Lateral esquerda posterior: 0,3 ml
6. Comissura posterior: 0,5 ml

Faça uma ligeira massagem nos pontos de injeção. Esta técnica permite uma distribuição homogénea do produto na zona do vestíbulo.

É aconselhável efetuar um segundo tratamento após 30 dias e reavaliar o doente no sexto mês após o primeiro tratamento.



Figura 1

### Após o tratamento:

Após o tratamento, o cartão de implante deve ser preenchido e entregue ao doente; o cartão de implante encontra-se na primeira página das instruções de utilização contidas na embalagem.

### Instruções para o preenchimento do cartão de implante

Preencher os campos assinalados com os símbolos seguintes com as informações indicadas:



Nome do doente ou ID do doente.



Data do tratamento.



Nome e endereço da instituição de saúde que efetua o implante.  
Nome do médico.

### ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo da seringa de enchimento prévio é estéril. A seringa é fornecida numa embalagem blister selada.
- A superfície externa da seringa não está esterilizada.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade do produto pode ficar comprometida.
- O local da injeção deve situar-se numa zona de pele saudável.
- Não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.
- Não injetar por via intravascular, nos músculos ou tendões, ou para aumento dos seios.
- Não misturar com outros produtos.
- Não injetar em áreas onde estejam presentes processos inflamatórios.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** em caso de doenças autoimunes.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** em caso de colagenopatia.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** em caso de inflamação do tecido conjuntivo.
- Não reesterilizar. Este dispositivo só pode ser utilizado uma única vez.
- Não reutilizar a fim de evitar qualquer risco de contaminação.
- Conservar a uma temperatura inferior a 25°C e manter afastado de fontes de calor. Não congelar.
- Uma vez aberto, o **Hyaluxelle®** deve ser imediatamente utilizado e eliminado após a utilização.
- **Hyaluxelle®** é indicado para doentes adultos.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar **Hyaluxelle®** em caso de hipersensibilidade conhecida ou de alergias aos componentes do produto.
- Qualquer bolha de ar presente não compromete as características do produto.
- Evitar sauna ou banho turco e desportos como o ciclismo ou a equitação e as relações sexuais nos 3 dias seguintes ao tratamento.
- Após a injeção e durante os 3-5 dias seguintes, aconselhar a doente a evitar a exposição aos raios UV.

### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não misturar **Hyaluxelle®** com desinfetantes tais como sais de amónio quaternário ou clorexidina, pois pode formar um precipitado. A fim de evitar possíveis complicações, pode ser utilizado um antisséptico antes do procedimento de injeção.

### INTERAÇÕES

Até à data, não há interações conhecidas entre **Hyaluxelle®** e outros fármacos/tratamentos.

No entanto, em caso de terapias e/ou de toma de medicamentos em conjunto com o tratamento, consulte o seu médico para mais informações.

### EFEITOS ADVERSOS

A infiltração extradérmica de **Hyaluxelle®** pode causar efeitos indesejáveis a nível local.

Durante a utilização de **Hyaluxelle®**, podem ocorrer sintomas como edema, equimose, eritema, nódos negros, dor e/ou inchaço temporários, sensação de calor, vermelhidão ou comichão no local da injeção. Estas manifestações secundárias podem ser aliviadas

mediante a aplicação de gelo na área tratada. Desaparecem, normalmente, após um breve período de tempo.

Os médicos devem certificar-se de que os doentes os informam de quaisquer efeitos indesejáveis que ocorram após o tratamento.

**Não existe qualquer relação entre a utilização de Hyaluxelle® e a ocorrência de acontecimentos adversos durante a gravidez e a amamentação, ou possíveis malformações no feto. No entanto, não foram realizados estudos específicos sobre este assunto, pelo que a utilização de Hyaluxelle® não é recomendada durante a gravidez ou o amamentação, exceto se estritamente necessário. Neste caso, contacte o seu médico para aconselhamento.**

Em caso de incidente, informe o fabricante ou a autoridade competente.

## OVERDOSE

Siga a posologia indicada e se sentir quaisquer efeitos secundários relacionados com sobredosagem, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

## CONTRAINDICAÇÕES

Hyaluxelle® não deve ser utilizado em conjunto com tratamentos como o laser (ablativo ou depilatório), o peeling e os tratamentos de clareamento genital.

Não administrar a doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da solução (HA de alto e baixo peso molecular, cloreto de sódio, fosfato de sódio e água para injetáveis).

Prazo de validade: 36 meses.

O prazo de validade indica o prazo de validade máximo do dispositivo médico, referindo-se ao produto corretamente armazenado numa embalagem intacta.

## DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

fevereiro de 2024

## ELIMINAÇÃO

Não eliminar o produto no ambiente após a sua utilização. Cumprir os regulamentos locais relativos à eliminação do produto.

No seguinte link é possível descarregar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

NL

Hyaluxelle®

**3,2%- 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronzuur natriumzout**

**3,2%- 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronzuur natriumzout**

Medisch hulpmiddel voor intradermaal gebruik

Steriel - Eenmalig gebruik

## BESCHRIJVING

Hyaluronzuur (HA) is een polysaccharide die van nature aanwezig is in het menselijk organisme, en waarvan de belangrijkste functie het handhaven van een correcte hydratatie van het weefsel is dankzij zijn intrinsieke vermogen om een grote hoeveelheid water te binden. Natriumzout van hyaluronzuur wordt gevormd door zich herhalende ketens van disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en natriumglucronaat en is een essentieel bestanddeel van de extracellulaire matrix in de meeste weefsels. Hyaluxelle® is samengesteld uit een gebufferde zoutoplossing van hyaluronzuur met een hoog moleculair gewicht (H-HA) en een laag moleculair gewicht (L-HA).

Het HA met hoog en laag moleculair gewicht in het hulpmiddel wordt verkregen door biofermentatie en heeft geen chemische modificatieprocessen ondergaan; dit resulteert in een uitstekende verdraagbaarheid van het product.

Bovendien reageren de HA-ketens met verschillend moleculair gewicht die aanwezig zijn in Hyaluxelle®, dankzij een specifieke en gepatenteerde behandeling van de oplossing (*NAHYCO® Hybrid Technology*), met elkaar, waardoor Hyaluxelle® unieke reologische eigenschappen krijgt waardoor hogere hyaluronzuurconcentraties kunnen worden toegediend bij een gelijke viscositeit van de oplossing.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Hyaluxelle® is aangewezen voor volwassen vrouwen. Hyaluxelle® werkt in op het fysiologische proces van vermindering van de hydratatie van de huid, aantasting van de elastische vezels en het collageen van de lederhuid, waardoor de huid stevigheid en tonus verliest, bijvoorbeeld bij overmatige uitdroging, gewichtsverlies en veroudering, met bijbehorend verlies van endogeen hyaluronzuur.

De visco-elastische en vochtinbrengende eigenschappen van Hyaluxelle® zorgen ervoor dat de weefsels gerehydrateerd worden en creëren optimale omstandigheden om hermodellering van het weefsel te voorkomen.

De HA die voor Hyaluxelle® wordt gebruikt, wordt via biosynthese geproduceerd uit een natuurlijk substraat zonder verdere chemische transformatie; daarom heeft Hyaluxelle® een uitstekende biocompatibiliteit.

### **INDICATIES**

Hyaluxelle® is aangewezen voor volwassen vrouwen om het vestibulum van de vulva te behandelen in geval van vaginale atrofie, droogheid, branderig gevoel of jeuk (niet infectiegebonden), pijn bij de vaginale introïtus tijdens het vrijen.

### **DOELGROEP EN GEBRUIKERS**

Hyaluxelle® is aangewezen voor vrouwen en mag uitsluitend door gekwalificeerd personeel via intradermale injectie worden toegediend. Hyaluxelle® MAG ALLEEN OP MEDISCH VOORSCHRIFT WORDEN VERKOCHT.

### **SAMENSTELLING**

Hyaluxelle® bestaat uit de voorgevulde spuit met 1 of 2 ml oplossing, die het volgende bevat:

VOLUME VAN DE SPIJT	1 ml	2 ml
<b>WERKZAAM BESTANDDEEL</b>		
NATRIUMHYALURONAAT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ANDERE BESTANDELEN</b>		
NATRIUMCHLORIDE	8,000 mg	16,000 mg
NATRIUMFOSFAAT	0,205 mg	0,410 mg
WATER VOOR INJECTIE	zoveel als nodig 1,0 ml	zoveel als nodig 2,0 ml

### **DOSERING**

Het is aanbevolen om een eerste cyclus van twee behandelsessies te doen met een interval van 30 dagen tussen de ene en de volgende en om de patiënt zes maanden na de eerste behandeling opnieuw te beoordelen.

### **BESCHIKBARE KITS**

Hyaluxelle® is verkrijgbaar in sets van 1 voorgevulde spuit met twee naalden van 29G x ½" (0,33 x 12 mm) in de volgende volumes:

- 1 ml voorgevulde spuit (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 1 ml gebufferde zoutoplossing natriumchloride)
- 2 ml voorgevulde spuit (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) natriumzout hyaluronzuur in 2 ml gebufferde zoutoplossing natriumchloride)

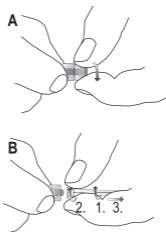
De inhoud van de spuit is steriel en pyrogeenvrij.  
De voorgevulde spuit is gesteriliseerd door vochtige hitte.

Naald: C€ 0197; fabrikant: Terumo Europe N.V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, België

Naald gesteriliseerd met ethyleenoxide.

### GEbruIKSAANWIJZINGEN

- Schroef de dop van de injectiespuit voorzichtig los, waarbij u de Luer-lock sluitbuis stevig tussen uw vingers houdt en vooral voorzichtig bent om contact met de opening te vermijden (Afbeelding A).
- Houd de Luer-lock sluitbuis stevig tussen uw vingers en schroef de 29G-naald (inbegrepen in de kit) stevig op de sluitbuis van de spuit totdat u lichte druk voelt, om een luchtdichte afsluiting te verzekeren en vloeistoflekken tijdens toediening te voorkomen (afbeelding B).
- Injecteer **Hyaluxelle®** bij omgevingstemperatuur en in strikte aseptische condities.



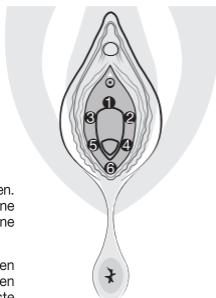
### VOORGESTELDE INJECTIETECHNIKEN

Plaatselijke verdoving wordt voorgesteld. Het product moet in de diepe dermis worden geïnjecteerd met een lineaire retrograde techniek op 6 punten langs het vestibulum van de vulva (Afbeelding 1):

1. Voorste commissuur: 0,3 ml
2. Vooraan rechts lateraal: 0,3 ml
3. Vooraan links lateraal: 0,3 ml
4. Achteraan rechts lateraal: 0,3 ml
5. Achteraan links lateraal: 0,3 ml
6. Achterste commissuur: 0,5 ml

Masseer lichtjes op de injectieplaatsen. Deze techniek maakt een homogene verdeling van het product in de zone van het vestibulum mogelijk.

Het is aanbevolen om na 30 dagen een tweede behandeling te doen en de patiënt zes maanden na de eerste behandeling opnieuw te beoordelen.



Afbeelding 1

### Na de behandeling:

Na de behandeling moet de implantaatkaart worden ingevuld en aan de patiënt worden gegeven; de implantaatkaart is te vinden op de eerste pagina van de gebruiksaanwijzing die in de verpakking zit.

### Instructies voor het invullen van de implantaatkaart

Vul de velden met de volgende symbolen in met de aangegeven informatie:



Naam van de patiënt of patiënt-ID. \_\_\_\_\_



Datum van de behandeling. \_\_\_\_\_



Naam en adres van de zorginstelling die het implantaat heeft uitgevoerd.  
Naam van de uitvoerende arts. \_\_\_\_\_

## **WAARSCHUWINGEN**

- De inhoud van de voorgevulde spuit is steriel. De spuit is verpakt in een verzegelde blisterverpakking.
- Het externe oppervlak van de spuit is niet steriel.
- Gebruik **Hyaluxelle®** niet meer na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- Gebruik **Hyaluxelle®** niet als de verpakking open of beschadigd is, omdat de steriliteit van het product in gevaar kan komen.
- De plaats van injectie moet op gezonde huid zijn.
- Niet gebruiken bij zwangere vrouwen.
- Niet intravasculair, in de spieren of pezen of voor borstvergroting injecteren.
- Niet mengen met andere producten.
- Niet injecteren in gebieden waar ontstekingsprocessen aanwezig zijn.
- **Hyaluxelle®** niet gebruiken bij auto-immuunziekten.
- **Hyaluxelle®** niet gebruiken bij collageenziekten.
- **Hyaluxelle®** niet gebruiken bij ontsteking van het bindweefsel.
- Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken om elk risico van besmetting te voorkomen.
- Bewaren onder 25°C en uit de buurt van warmtebronnen houden. Niet invriezen.
- Na opening moet **Hyaluxelle®** onmiddellijk worden gebruikt en na gebruik worden weggegooid.
- **Hyaluxelle®** is aangewezen voor volwassen patiënten.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- **Hyaluxelle®** niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid of allergie voor de bestanddelen van het product.
- Een eventueel aanwezige luchtbel brengt de eigenschappen van het product niet in gevaar.
- Vermijd sauna of Turks baden en sport zoals fietsen of paardrijden en geslachtsgemeenschap gedurende 3 dagen na de behandeling.
- Adviseer de patiënt na de injectie en gedurende de volgende 3-5 dagen om blootstelling aan UV-stralen te vermijden.

## **VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK**

**Hyaluxelle®** niet mengen met ontsmettingsmiddelen zoals quaternaire ammoniumzouten of chloorhexidine, aangezien zich neerslag kan vormen.

Om mogelijke complicaties te voorkomen, kan vóór de injectieprocedure een antisepticum worden gebruikt.

## **WISSELWERKINGEN**

Op vandaag zijn er geen wisselwerkingen bekend tussen **Hyaluxelle®** en andere geneesmiddelen/ behandelingen.

Raadpleeg evenwel uw arts voor meer informatie in geval van therapieën en/of het innemen van medicijnen tegelijk met de behandeling.

## **BIJWERKINGEN**

Extradermale infiltratie van **Hyaluxelle®** kan plaatselijk ongewenste effecten veroorzaken.

Tijdens het gebruik van **Hyaluxelle®** kunnen zich op de injectieplaats symptomen voordoen als oedeem, ecchymose, erytheem, blauwe plekken, tijdelijke pijn en/of zwelling, warmtegevoel, roodheid of jeuk. Deze secundaire verschijnselen kunnen worden verlicht door ijs aan te brengen op het behandelde gebied. Meestal verdwijnen ze na korte tijd.

Artsen moeten ervoor zorgen dat patiënten hen op de hoogte stellen van eventuele ongewenste effecten die na de behandeling optreden.

**Er is geen verband tussen het gebruik van Hyaluxelle® en het optreden van bijwerkingen tijdens de zwangerschap en borstvoeding, of mogelijke afwijkingen bij ongeboren kinderen. Er zijn echter geen specifieke onderzoeken uitgevoerd naar dit onderwerp. Daarom is het gebruik van Hyaluxelle® niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of de borstvoeding, tenzij strikt noodzakelijk. Neem in dat geval contact op met uw arts voor advies.**

In geval van een incident dient u de fabrikant of de bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen.

## OVERDOSIS

Volg de aangegeven dosering en neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u bijwerkingen ondervindt die verband houden met een overdosis.

## CONTRA-INDICATIES

Hyaluxelle® mag niet worden gebruikt in combinatie met behandelingen zoals laser (ablatief of epilatief), peeling en behandelingen voor het bleken van de genitaliën.

Niet toedienen aan patiënten met bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de oplossing (HA met hoog en laag moleculair gewicht, natriumchloride, natriumfosfaat en water voor injectie).

Houdbaarheid: 36 maanden.

De houdbaarheidsdatum geeft de maximale houdbaarheidsstermijn van het medische hulpmiddel aan als het product op de juiste manier wordt bewaard in een intacte verpakking.

## DATUM LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

Februari 2024

## VERWIJDERING

Na gebruik het product niet in het milieu dumpen. Volg de plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van het product.

Via de volgende link is het mogelijk om het overzicht van de veiligheid- en klinische prestaties te downloaden:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

SK

## Hyaluxelle®

**3,2 % – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml sodnej soli kyseliny hyaluronovej**

**3,2 % – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml sodnej soli kyseliny hyaluronovej**

Zdravotnícka pomôcka na intradermálne použitie

Sterilná – na jednorazové použitie

## OPIS

Kyselina hyaluronová (HA) je polysacharid, ktorý sa prirodzene vyskytuje v ľudskom organizme, ktorého hlavnou funkciou je udržiavať správnu hydratáciu tkanív vďaka svojej vlastnej schopnosti viazať veľké množstvo vody. Sodná soľ kyseliny hyaluronovej je tvorená opakujúcimi sa reťazcami disacharidových jednotiek N-acetylglukozamínu a glukuronátu sodného a je základnou zložkou extracelulárnej matrice vo väčšine tkanív. **Hyaluxelle®** tvorí pufrovaný fyziologický roztok kyseliny hyaluronovej s vysokou molekulovou hmotnosťou (H-HA) a nízkou molekulovou hmotnosťou (L-HA).

Kyselina hyaluronová s vysokou a nízkou molekulovou hmotnosťou prítomná v prípravku sa získava biofermentáciou a nebola podrobená procesom chemickej modifikácie, výsledkom je vynikajúca znášanlivosť produktu. Okrem toho, reťazce kyseliny hyaluronovej s rôznou molekulovou hmotnosťou prítomné v prípravku **Hyaluxelle®**, vďaka špecifickej a patentovanej úprave roztoku (**NAHYCO® Hybrid Technology**) navzájom interagujú, čím poskytujú produktu **Hyaluxelle®**, jedinečné reologické vlastnosti, ktoré umožňujú podávanie vyšších koncentrácií kyseliny hyaluronovej pri rovnakej viskozite roztoku.

## ÚČEL URČENIA

**Hyaluxelle®** je určený pre dospelé ženy. **Hyaluxelle®** zasahuje do fyziologického procesu zníženia hydratácie pokožky, zmeny elastických vlákien a kolagénu dermy so stratou turgoru a tonusu pokožky, napríklad v prípadoch nadmernej dehydratácie, straty hmotnosti a starnutia s relatívnou stratou endogénnej kyseliny hyalurónovej. Viskoelastické a hydratačné vlastnosti **Hyaluxelle®** umožňujú rehydratáciu tkanív a vytvorenie optimálnych podmienok, ktoré bránia remodelácii tkaniva.

Kyselina hyalurónová použitá v **Hyaluxelle®** sa vyrába biosyntézou z prírodného substrátu bez ďalšej chemickej transformácie; z tohto dôvodu má **Hyaluxelle®** vynikajúcu biokompatibilitu.

## INDIKÁCIE

**Hyaluxelle®** je indikovaný dospelým ženám na liečbu vulválneho vestibulu v prípade vaginálnej atrofie, suchosti, pálenia alebo svrbenia (nie infekčného), bolesti pošvového vchodu počas pohlavného styku.

## CIEĽOVÁ SKUPINA A POUŽÍVATELIA

**Hyaluxelle®** je indikovaný dospelým ženám a podáva sa intradermálnou injekciou, ktorú smie podať iba kvalifikovaný personál. **Hyaluxelle®** SA PREDÁVA LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.

## ZLOŽENIE

**Hyaluxelle®** pozostáva z naplnenej striekačky s obsahom 1 alebo 2 ml roztoku, ktorý obsahuje:

OBJEM STRIEKAČKY	1 ml	2 ml
<b>HLAVNÁ ZLOŽKA</b>		
HYALURONÁT SODNÝ	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ĎALŠIE ZLOŽKY</b>		
CHLORID SODNÝ	8,000 mg	16,000 mg
FOSFOREČNAN SODNÝ	0,205 mg	0,410 mg
VODA NA INJEKCIE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

## DÁVKOVANIE

Odporúča sa vykonať počiatočný cyklus dvoch liečebných sedení s intervalom 30 dní medzi nimi, a prehodnotiť stav pacientky po šiestich mesiacoch po prvom ošetrení.

## DOSTUPNÉ BALENIA

**Hyaluxelle®** je k dispozícii v súpravách s 1 naplnenou injekčnou striekačkou s dvoma ihlami 29 G x ½" (0,33 x 12 mm) s nasledujúcimi objemami:

– 1 ml naplnená striekačka (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyalurónovej v 1 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného)

– 2 ml naplnená striekačka (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) sodnej soli kyseliny hyalurónovej v 2 ml pufrovaného fyziologického roztoku chloridu sodného)

Obsah striekačky je sterilný a nepyrogénny.

Naplnená striekačka je sterilizovaná vlhkým teplom.

Ihla: C€ 0197, Výrobca Terumo Europe N.V. -

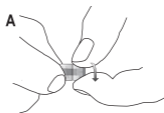
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgicko

Sterilizované etylénoxidom.

## NÁVOD NA POUŽITIE

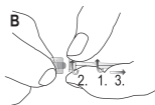
– Opatrne odskrutkujte kryt injekčnej striekačky, pričom koncovku Luer-Lock držte pevne prstami, pričom dávajte pozor, aby ste sa nedotkli otvoru (obrázok A).

– Koncovku Luer-lock pevne držte medzi prstami, pevne naskrutkujte ihlu 29G



(je súčasťou súpravy) na koncovku injekčnej striekačky, až kým nepocítite mierny odpor, aby ste zabezpečili hermetické utesnenie a zabránili úniku tekutiny počas podávania (obrázok B).

- **Hyaluxelle®** aplikujte pri izbovej teplote a za prísne aseptických podmienok.



### NAVRHOVANÁ TECHNIKA PODANIA INJEKCIE

Odporúča sa podať lokálnu anestéziu a následne prípravok sa má aplikovať do hlbkej dermy lineárnou retrográdnou technikou na 6 miestach pozdĺž vestibula pošvy (obrázok 1):

1. Predná komisúra: 0,3 ml
2. Vpredu laterálne vpravo: 0,3 ml
3. Vpredu laterálne vľavo: 0,3 ml
4. Vzadu laterálne vpravo: 0,3 ml
5. Vzadu laterálne vľavo: 0,3 ml
6. Zadná komisúra: 0,5 ml

Miesta vpichu ľahko masírujte. Táto technika umožňuje homogénnu distribúciu prípravku v oblasti predsiene pošvy.

Odporúča sa vykonať druhé ošetrenie po 30 dňoch a prehodnotiť stav pacientky šesť mesiacov po prvom ošetrení.



Obrázok 1

### Po ošetrení:

Po ukončení ošetrenia sa musí vyplniť karta implantátu, ktorá sa potom poskytne pacientke. Karta implantátu sa nachádza na prvej strane návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia.

### Pokyny na vyplnenie karty implantátu (Implant card)

Do polí označených nasledujúcimi symbolmi vpište potrebné informácie:



Meno pacientky alebo identifikačné údaje pacientky.



Dátum ošetrenia.



Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/pracoviska, kde sa vykonal zákrok. Meno ošetrojúceho lekára.

### UPOZORNENIA

- Obsah naplnenej striekačky je sterilný. Striekačka je zabalená v zapečatenom blistrovom balení.
- Vonkajší povrch injekčnej striekačky nie je sterilný.
- **Hyaluxelle®** nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.
- **Hyaluxelle®** nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, pretože môže byť ohrozená sterilita produktu.
- Miesto vpichu musí byť na zdravej koži.
- Nepoužívajte u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Nepodávajte injekciu intravaskulárne, do svalov alebo šliach, ani na zväčšenie prsníkov.
- Nemiešajte s inými produktmi.
- Nepodávajte injekciu do oblastí, kde sú prítomné zápalové procesy.
- **Hyaluxelle®** nepoužívajte v prípade autoimunitných ochorení.
- **Hyaluxelle®** nepoužívajte v prípade kolagenopatie.

- **Hyaluxelle**<sup>®</sup> nepoužívajte v prípade zápalu spojivového tkaniva.
- Opakovane nesterilizujte. Pomôcka je určená len na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte opakovane, aby ste predišli akémukoľvek riziku kontaminácie.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C a uchovávajte mimo zdrojov tepla. Nezmrazujte.
- Po otvorení sa **Hyaluxelle**<sup>®</sup> musí ihneď použiť a po použití sa musí zlikvidovať.
- **Hyaluxelle**<sup>®</sup> je indikovaný pre dospelých pacientov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- **Hyaluxelle**<sup>®</sup> nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti alebo alergie na zložky produktu.
- Akákoľvek prítomná vzduchová bublina neohrozuje vlastnosti výrobku.
- Vyhnite sa saune alebo tureckému kúpeľu a športu, ako je jazda na bicykli alebo na koni, a sexuálnemu styku počas 3 dní po ošetrení.
- Pacientke odporučte, aby sa počas nasledujúcich 3 – 5 dní po ošetrení vyhýbala vystaveniu UV žiareniu.

### **PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ**

**Hyaluxelle**<sup>®</sup> nemiešajte s dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi kvartérne amónne soli alebo chlórhexidín, pretože sa môže vytvoriť zrazenina.

Aby sa predišlo možným komplikáciám, pred podaním injekcie sa môže použiť antiseptikum.

### **INTERAKCIE**

Nie sú známe žiadne interakcie medzi **Hyaluxelle**<sup>®</sup> a inými liekmi/liečbami.

Napriek tomu sa v prípade liečby a/alebo užívania liekov v kombinácii s touto liečbou poraďte so svojím lekárom, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.

### **VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Extradermálna infiltrácia **Hyaluxelle**<sup>®</sup> môže lokálne spôsobiť nežiaduce účinky.

Počas aplikácie **Hyaluxelle**<sup>®</sup> sa môžu v mieste vpichu objaviť príznaky ako edém, ekchymóza, erytém, podliatina, prechodná bolesť a/alebo opuch, pocit tepla, sčervenanie alebo svrbenie. Tieto sekundárne prejavy je možné zmierniť prikladaním ľadu na ošetrovanú oblasť. Po krátkom čase zvyčajne vymiznú.

Lekári musia dbať na to, aby ich pacientky informovali o akýchkoľvek nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytnú po ošetrení.

**Neexistuje žiadna súvislosť medzi aplikáciou Hyaluxelle<sup>®</sup> a výskytom nežiaducich udalostí počas tehotenstva a dojčenia alebo možnými defektmi u nenarodených detí. Na túto problematiku však neboli vykonané žiadne špecifické štúdie, preto sa aplikácia Hyaluxelle<sup>®</sup> počas tehotenstva alebo dojčenia neodporúča, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne radu.**

V prípade nehody informujte výrobcu alebo príslušnú štátnu autoritu.

### **PREDÁVKOVANIE**

Dodržiavajte uvedené dávkovanie a v prípade vedľajších účinkov súvisiacich s predávkovaním kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

**Hyaluxelle**<sup>®</sup> sa nesmie aplikovať spolu s ošetreniami, ako sú laserové (ablatívne alebo epilačné), peelingové a genitálne bieliace ošetrenia.

Nepodávajte osobám so známou precitlivenosťou (alergiou) na zložky roztoku (kyselina hyalurónová s vysokou a nízkou molekulovou hmotnosťou, chlorid sodný, fosforečnan sodný a voda na injekcie).

Čas pouzitefnosti: 36 mesiacov.

Datum expiracie udava maximalny čas pouzitia zdravotnickej pomocky a vzťahuje sa na správne uskladnený produkt v neporušenom obale.

## DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

Február 2024

## LIKVIDÁCIA

Po pouzítí pomocku nevyhadzujte voľne do životného prostredia. Pri likvidácii pomocky postupujte podľa miestnych predpisov.

Na nasledujúcom odkaze si môžete stiahnuť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) zdravotnickej pomocky:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

HR

## Hyaluxelle®

**3,2 % – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) / 1 ml natrijeve soli hijaluronske kiseline**

**3,2 % – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) / 2 ml natrijeve soli hijaluronske kiseline**

Medicinski proizvod za intradermalnu upotrebu

Sterilno – za jednokratnu uporabu

## OPIS

Hijaluronska je kiselina (HA) polisaharid prirodno prisutan u ljudskom organizmu, čija je glavna funkcija održavanje pravilne hidratacije tkiva zahvaljujući svojoj intrinzičnoj sposobnosti vezanja velike količine vode. Natrijeva sol hijaluronske kiseline nastaje ponavljajućim lancima disaharidnih jedinica N-acetilglukozamina i natrijeva glukuronata i bitna je komponenta izvanstanične matrice u većini tkiva. **Hyaluxelle®** se sastoji od puferirane fiziološke otopine visoke molekularne težine (H-HA) i hijaluronske kiseline niske molekularne težine (L-HA).

Hijaluronska kiselina visoke i niske molekularne težine koja se upotrebljava u proizvodu dobiva se biofermentacijom i nije podvrgnuta procesima kemijske modifikacije; rezultat je izvrsna podnošljivost proizvoda. Osim toga, lanci hijaluronske kiseline s različitom molekularnom težinom prisutni u proizvodu **Hyaluxelle®** zahvaljujući specifičnom i patentiranom tretmanu otopine (**NAHYCO® Hybrid Technology**) djeluju međusobno i pružaju proizvodu **Hyaluxelle®** jedinstvena reološka svojstva koja omogućuju primjenu viših koncentracija hijaluronske kiseline pri jednakoj viskoznosti otopine.

## PREDVIĐENA UPOTREBA

**Hyaluxelle®** je indiciran za odrasle žene. **Hyaluxelle®** intervenira u fiziološki proces smanjenja hidratacije kože, promjene elastičnih vlakana i kolagena derme s gubitkom turgora i tonusa kože, na primjer, u slučajevima prekomjerne dehidracije, mršavljenja i starenja, s relativnim gubitkom endogene hijaluronske kiseline.

Viskoelastična i hidratantna svojstva lijeka **Hyaluxelle®** omogućuju rehidriranje tkiva i stvaranje optimalnih uvjeta za sprječavanje preoblikovanja tkiva.

HA koji se upotrebljava za **Hyaluxelle®** proizvodi se biosintezom iz prirodnog supstrata bez daljnje kemijske transformacije te iz tog razloga **Hyaluxelle®** ima izvrsnu biokompatibilnost.

## INDIKACIJE

**Hyaluxelle®** je indiciran za odrasle žene za liječenje vulvarnog vestibulitisa u slučaju vaginalne atrofije, suhoće, peckanja ili svrbeža (koji nije zarazan), boli na mjestu ulaska u rodnicu tijekom spolnog odnosa.

## PREDVIĐENA POPULACIJA I PREDVIĐENI KORISNICI

**Hyaluxelle®** je indiciran za odrasle žene i smije ga primjenjivati samo kvalificirano osoblje intradermalnom brizgalicom.

**Hyaluxelle® SE SMIJE PRODAVATI ISKLJUČIVO NA LIJEČNIČKI RECEPT.**

## SASTAV

**Hyaluxelle®** se sastojao od napunjene brizgalice s 1 ili 2 ml otopine, koja sadrži:

VOLUMEN BRIZGALICE	1 ml	2 ml
<b>FUNKCIONALNA KOMPONENTA</b>		
NATRIJEV HIJALURONAT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>OSTALE KOMPONENTE</b>		
NATRIJEV Klorid	8,000 mg	16,000 mg
NATRIJEV Fosfat	0,205 mg	0,410 mg
VODA ZA UBRIZGAVANJE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

## DOZIRANJE

Preporučuje se obaviti početni ciklus od dva tretmana s razmakom od 30 dana između prvog i sljedećeg te ponovno procijeniti pacijenta šest mjeseci nakon prvog tretmana.

## RASPOLOŽIVI KOMPLETI

**Hyaluxelle®** je dostupan u kompletima od 1 napunjene brizgalice s dvije igle 29G x ½" (0,33 x 12 mm) u sljedećim količinama:

– napunjena brizgalica od 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 1 ml puferirane fiziološke otopine natrijevog klorida)

– napunjena brizgalica od 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) natrijeve soli hijaluronske kiseline u 2 ml puferirane fiziološke otopine natrijevog klorida)

Sadržaj brizgalice sterilan je i bez pirogena.

Napunjena brizgalica sterilizirana je vlažnom toplinom.

Igla: C€ 0197; proizvođač: Terumo Europe N.V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgija

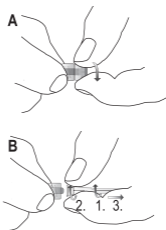
Igla sterilizirana etilen oksidom.

## UPUTE ZA UPOTREBU

– Pažljivo odvrnite čep brizgalice tako da čvrsto držite zatvarajuće grlo luer-lock između prstiju i osobito pazite da izbjegnute dodir s otvorom (slika A).

– Čvrsto držite zatvarajuće grlo luer-lock između prstiju, čvrsto zavrtnite iglu 29G (uključena u komplet) na zatvarajuće grlo brizgalice dok ne osjetite blagi pritisak kako biste osigurali nepropusnost i spriječili curenje tekućine tijekom primjene (slika B).

– Ubrizgajte **Hyaluxelle®** na sobnoj temperaturi i u strogim aseptičkim uvjetima.



## PREPORUČENE TEHNIKE UBRIZGAVANJA

Predlaže se lokalna anestezija i proizvod treba ubrizgati u duboku dermu linearnom retrogradnom tehnikom na 6 točaka duž vulvarnog vestibulitisa (Slika 1):

1. Prednja komisura: 0,3 ml
2. Prednji desni bočni dio: 0,3 ml
3. Prednji lijevi bočni dio: 0,3 ml
4. Stražnji desni bočni dio: 0,3 ml
5. Stražnji lijevi bočni dio: 0,3 ml
6. Stražnja komisura: 0,5 ml



Slika 1

Lagan masirajte mjesta ubrizgavanja. Ovom tehnikom omogućuje se homogena distribucija proizvoda u području vestibulitisa.

Preporučuje se napraviti drugi tretman nakon 30 dana i ponovno procijeniti pacijenta u šestom mjesecu nakon prvog tretmana.

### Nakon tretmana:

Nakon tretmana potrebno je ispuniti iskaznicu implantata i predati je pacijentu. Iskaznica implantata nalazi se na prvoj stranici uputa za upotrebu koje se nalaze u pakiranju.

### Uputa za ispunjavanje iskaznice implantata

Ispunite polja označena sljedećim simbolima naznačenim podacima:



Ime pacijenta ili ID pacijenta.



Datum tretmana.



Naziv i adresa zdravstvene ustanove u kojoj se provodi implantacija.  
Ime liječnika.

### UPOZORENJA

- Sadržaj napunjene brizgalice sterilan je. Brizgalica je pakirana u zapečaćenom blister-pakiranju.
- Vanjska površina brizgalice nije sterilna.
- Nemojte upotrebljavati **Hyaluxelle**<sup>®</sup> nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati **Hyaluxelle**<sup>®</sup> ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno jer bi sterilnost proizvoda mogla biti ugrožena.
- Mjesto ubrizgavanja mora biti na zdravoj koži.
- Ne primjenjujte u trudnica ili dojilja.
- Ne ubrizgavajte intravaskularno, u mišiće ili tetive ili za povećanje dojki.
- Ne miješajte s drugim proizvodima.
- Ne ubrizgavajte u područja u kojima su prisutni upalni procesi.
- Nemojte upotrebljavati **Hyaluxelle**<sup>®</sup> u slučaju autoimunih bolesti.
- Nemojte upotrebljavati **Hyaluxelle**<sup>®</sup> u slučaju kolagenopatije.
- Nemojte upotrebljavati **Hyaluxelle**<sup>®</sup> u slučaju upale vezivnog tkiva.
- Ne sterilizirajte ponovno. Proizvod je namijenjen samo jednokratnoj upotrebi.
- Ne upotrebljavajte ponovno da bi se spriječio rizik od kontaminacije.
- Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C i držite dalje od izvora topline. Ne zamrzavajte.
- Nakon otvaranja **Hyaluxelle**<sup>®</sup> se mora odmah upotrijebiti i baciti nakon upotrebe.
- **Hyaluxelle**<sup>®</sup> je indiciran za odrasle pacijente.
- Čuvajte izvan dohvata djece.
- Ne upotrebljavajte proizvod **Hyaluxelle**<sup>®</sup> u slučaju poznate preosjetljivosti ili alergije na komponente proizvoda.
- Prisutni mjehurići zraka ne ugrožavaju karakteristike proizvoda.
- Izbjegavajte saunu ili tursku kupelj i sportove kao što su vožnja bicikla ili jahanje i spolni odnos 3 dana nakon tretmana.
- Nakon ubrizgavanja i idućih 3 – 5 dana savjetovajte pacijenta da izbjegava izlaganje UV zrakama.

## **MJERE OPREZA PRI UPOTREBI**

Ne miješajte **Hyaluxelle®** s dezinficijensima kao što su kvaterne amonijeve soli ili klorheksidin jer se može stvoriti talog.

Kako bi se izbjegli moguće komplikacije, prije postupka ubrizgavanja može se upotrijebiti antiseptik.

## **INTERAKCIJE**

Do danas nema poznatih interakcija između proizvoda **Hyaluxelle®** i drugih lijekova/tretmana.

No u slučaju terapija i/ili uzimanja lijekova u kombinaciji s liječenjem, posavjetujte se sa svojim liječnikom za više informacija.

## **NUSPOJAVE**

Ekstradermalna infiltracija proizvoda **Hyaluxelle®** može lokalno uzrokovati neželjene učinke.

Tijekom primjene lijeka **Hyaluxelle®** na mjestu ubrizgavanja mogu se pojaviti simptomi kao što su edem, ekhimoza, eritem, modrice, privremena bol i/ili oteklina, osjećaj topline, crvenilo ili svrbež. Te sekundarne manifestacije mogu se ublažiti primjenom leda na tretiranom području. Obično nestaju nakon kratkog vremena.

Liječnici se moraju pobrinuti da ih pacijenti obavijeste o bilo kakvim neželjenim učincima koji se javljaju nakon liječenja.

**Ne postoji povezanost između primjene lijeka Hyaluxelle® i pojave nuspojava tijekom trudnoće i dojenja, kao ni mogućih mana u nerođene djece. Međutim, nisu provedena nikakva posebna istraživanja na tu temu, stoga se primjena lijeka Hyaluxelle® ne preporučuje tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako to nije nužno. U tom slučaju obratite se svom liječniku za savjet.**

U slučaju štetnog događaja obavijestite proizvođača ili nadležno tijelo.

## **PREDOZIRANJE**

Slijedite navedeno doziranje i ako osjetite bilo koju nuspojavu povezanu s predoziranjem, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici.

## **KONTRAINDIKACIJE**

**Hyaluxelle®** se ne smije upotrebljavati zajedno s tretmanima kao što su laserski tretmani (ablativni ili epilativni), piling i tretmani za izbjeljivanje genitalija.

Nemojte primjenjivati u pacijenata s poznatom preosjetljivošću (alergijom) na sastojke otopine (HA visoke i niske molekularne težine, natrijev klorid, natrijev fosfat i vodu za ubrizgavanje).

Vijek trajanja: 36 mjeseci.

Datum isteka valjanosti označava najdulji vijek trajanja medicinskog proizvoda koji se odnosi na proizvod pravilno pohranjen u netaknutom pakiranju.

## **DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE UPUTE O LIJEKU**

Veljača 2024.

## **ODLAGANJE**

Ne bacajte proizvod u okoliš nakon upotrebe. Pridržavajte se lokalnih propisa za odlaganje proizvoda.

Na sljedećoj poveznici možete preuzeti Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

**Hyaluxelle®****3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml натриев хиалуронат****3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml натриев хиалуронат**

Медицинско изделие за интрадермално приложение

Стерилен - за еднократна употреба

**ОПИСАНИЕ**

Хиалуроновата киселина (ХК) е полизахарид, естествено присъстващ в човешкия организъм, чиято основна функция е да поддържа правилната хидратация на тъканите, благодарение на присъщата си способност да свързва голямо количество вода. Натриевият хиалуронат се образува от повтарящи се вериги от дизахаридни единици от N-ацетилглюкозамин и натриев глюкоронат и е основен компонент на извънклетъчния матрикс на повечето тъкани. **Hyaluxelle®** се състои от буферизиран физиологичен разтвор с високомолекулна (H-HA) и нискомолекулна (L-HA) хиалуронова киселина.

Високо- и нискомолекулната ХК, използвана в изделието, е получена чрез биоферментация и не е претърпяла процеси на химична модификация; това води до отлична поносимост на продукта. В допълнение, веригите на ХК с различно молекулно тегло, присъстващи в **Hyaluxelle®**, благодарение на специфична и патентована обработка на разтвора (**NAHYCO® Hybrid Technology**), взаимодействат помежду си, придавайки на **Hyaluxelle®** уникални реологични свойства, които позволяват по-високи концентрации на HA да се прилага при еднакъв вискозитет на разтвора.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

**Hyaluxelle®** е предназначен за възрастни жени. **Hyaluxelle®** въздейства върху физиологичните процеси на намаляване на хидратацията на кожата, промяна на еластичните влакна и колагена на дермата със загуба на тургор и тонус на кожата, както и в случаите на прекомерна дехидратация, загуба на тегло и стареене, с относителна загуба на ендогенна ХК.

Вискоеластичните и овлажняващи свойства на **Hyaluxelle®** позволяват рехидратиране на тъканите и създаване на оптимални условия за предотвратяване на тъканното ремоделиране.

ХК, използвана за **Hyaluxelle®**, е създадена чрез биосинтеза от естествен субстрат без допълнителна химическа трансформация; поради тази причина **Hyaluxelle®** има отлична биосъвместимост.

**ПОКАЗАНИЯ**

**Hyaluxelle®** е предназначен за възрастни жени за лечение на вулварния вестибул при вагинална атрофия, сухота, парене или сърбеж (неинфекциозен), болка във влагалището по време на полов акт.

**ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ И ПОТРЕБИТЕЛИ**

**Hyaluxelle®** е предназначен за възрастни жени и трябва да се прилага чрез интрадермално инжектиране само от квалифициран персонал.

**Hyaluxelle® ТРЯБВА ДА СЕ ПРОДАВА САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ.**

**СЪСТАВ**

**Hyaluxelle®** включва предварително напълнена спринцовка с 1 или 2 ml разтвор, който съдържа:

ОБЕМ НА СПРИНЦОВКАТА	1 ml	2 ml
<b>АКТИВНО ВЕЩЕСТВО</b>		
НАТРИЕВ ХИАЛУРОНАТ	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ДРУГИ СЪСТАВКИ</b>		
НАТРИЕВ ХЛОРИД	8,000 mg	16,000 mg
НАТРИЕВ ФОСФАТ	0,205 mg	0,410 mg
ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ	необходимото количество 1,0 ml	необходимото количество 2,0 ml

## ДОЗИРОВКА

Препоръчително е да направите първоначален цикъл от две лечебни процедури с интервал от 30 дни между първата и втората, и да прегледате пациента шест месеца след първото лечение.

## ПРЕДЛАГАНИ КОМПЛЕКТИ

**Hyaluxelle®** се предлага в комплекти от една предварително напълнена спринцовка с две игли 29G x ½" (0,33 x 12 mm) в следните обеми:

– предварително напълнена спринцовка от 1 ml (16 mg (H-НА) + 16 mg (L-НА) натриев хиалуронат в 1 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид)

– предварително напълнена спринцовка от 2 ml (32 mg (H-НА) + 32 mg (L-НА) натриев хиалуронат в 2 ml буфериран физиологичен разтвор на натриев хлорид)

Съдържанието на спринцовката е стерилно и апиrogenно.

Предварително напълнена спринцовка, стерилизирана с влажна топлина.

Игла: СЕ 0197; Производител: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Белгия

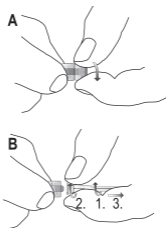
Иглата е стерилизирана с етиленов оксид.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

– Внимателно развийте капачката на спринцовката, като държите здраво затварящия накрайник Луер Лок между пръстите си и особено внимавате да избегнете контакт с отвора (Фигура А).

– Като държите здраво затварящия накрайник Луер Лок между пръстите си, завийте здраво иглата 29G (включена в комплекта) върху затварящия накрайник на спринцовката, докато почувствате лек натиск, за да осигурите херметично затваряне и да предотвратите изтичане на течност по време на приложение (Фигура Б).

– Инжектирайте **Hyaluxelle®** при стайна температура и при строги асептични условия.



## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА НА ИНЖЕКТИРАНЕ

Препоръчва се локална анестезия, като продуктът трябва да се инжектира в дълбоката дерма с помощта на линейна ретроградна техника в 6 точки по протежение на вестибула на вулвата (Фигура 1):

1. Предна комисура: 0,3 ml
2. Предна дясна странична: 0,3 ml
3. Предна лява странична: 0,3 ml
4. Задна дясна странична: 0,3 ml
5. Задна лява странична: 0,3 ml
6. Задна комисура: 0,5 ml

Леко масажирайте местата на инжектиране. Тази техника позволява хомогенно разпределение на продукта в зоната на вестибула.

Препоръчително е да направите втора процедура след 30 дни и да прегледате пациента на шестия месец след първата процедура.



Фигура 1

### След процедурата:

След процедурата трябва да се попълни и предостави на пациента имплантната карта; можете да намерите имплантната карта на първата страница на инструкцията за употреба, включена в опаковката.

### Инструкция за попълване на имплантната карта

Попълнете полетата, маркирани със следните символи, с посочената информация:



Име на пациента или ID на пациента.



Дата на прилагане на процедурата.



Име и адрес на здравното заведение за имплантиране.  
Име на практикуващия лекар.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието на предварително напълнената спринцовка е стерилно. Спринцовката е опакована в запечатана блистерна опаковка.
- Външната повърхност на спринцовката не е стерилна.
- Не използвайте **Hyaluxelle®** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Не използвайте **Hyaluxelle®**, ако опаковката е отворена или повредена, тъй като стерилността на продукта може да бъде компрометирана.
- Мястото на инжектиране трябва да е върху здрава кожа.
- Не използвайте при бременни и кърмачки.
- Не инжектирайте интраваскуларно, в мускулите или сухожилията или за уголемяване на гърдите.
- Не смесвайте с други продукти.
- Не инжектирайте в места, където има възпалителни процеси.
- Не използвайте **Hyaluxelle®** при автоимунни заболявания.
- Не използвайте **Hyaluxelle®** при колагенопатия.
- Не използвайте **Hyaluxelle®** при възпаление на съединителната тъкан.
- Не стерилизирайте повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно, за да избегнете риск от замърсяване.
- Съхранявайте под 25°C и пазете от източници на топлина. Не замразявайте.
- Веднъж отворен, **Hyaluxelle®** трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след употреба.
- **Hyaluxelle®** е предназначен за възрастни пациенти.
- Пазете извън обсега на деца.
- Не използвайте **Hyaluxelle®** при известна свръхчувствителност или алергия към компонентите на продукта.
- Всички налични въздушни мехурчета не компрометират характеристиките на продукта.
- Избягвайте практикуването на сауна или турска баня, спортове като колоездене или конна езда, както и полов акт в тридневен период след лечението.
- След инжектирането и през следващите 3-5 дни, посъветвайте пациента да избягва излагане на UV лъчи.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не смесвайте **Hyaluxelle®** с дезинфектанти като кватернерни амониеви соли или хлорхексидин, тъй като може да се образува утайка. Преди процедурата на инжектиране, може да се използва антисептик, за да се избегнат възможни усложнения.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Досега не са известни взаимодействия между **Hyaluxelle®** и други лекарства/процедури.

Въпреки това, в случай на терапии и/или прием на лекарства едновременно с процедурата, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

## СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Екстрадермална инфилтрация на **Hyaluxelle®** може да причини локални странични ефекти.

По време на употребата на **Hyaluxelle®** на мястото на инжектиране могат да се появят симптоми като оток, екхимоза, еритема, синини, временна болка и/или подуване, усещане за топлина, зачервяване или сърбеж. Тези вторични прояви могат да бъдат облекчени чрез прилагане на лед върху третираната зона. Те обикновено изчезват след кратък период от време.

Лекарите трябва да се уверят, че пациентите ги уведомяват за всички нежелани реакции, които се появяват след приложената процедура.

**Няма връзка между употребата на Hyaluxelle® и появата на нежелани събития по време на бременност и кърмене или възможни дефекти в плода. Но, тъй като не са провеждани специфични проучвания по тази тема, употребата на Hyaluxelle® не се препоръчва по време на бременност или кърмене, освен ако не е абсолютно необходимо. В този случай, моля, свържете се с Вашия лекар за съвет.**

В случай на инцидент, информирайте производителя или компетентния орган.

## ПРЕДОЗИРАНЕ

Следвайте посочената дозировка и ако получите някакви нежелани реакции, свързани с предозирание, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

**Hyaluxelle®** не трябва да се използва съвместно с процедури като лазер (аблативен или епилационен), пилинг и генитално избелване. Да не се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност (алергия) към компонентите на разтвора (НА с високо и ниско молекулно тегло, натриев хлорид, натриев фосфат и вода за инжекции).

Най-добър до: 36 месеца.

Срокът на годност показва максималния срок на годност на медицинското изделие, при условие, че продуктът е съхраняван правилно в непокътната опаковка.

## ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Февруари 2024 г

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Не изхвърляйте продукта в околната среда след употреба. Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на продукта.

Можете да изтеглите Доклада за безопасност и клинично представяне на следната връзка:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

RO

## Hyaluxelle®

**3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml sare sodică de acid hialuronic**

**3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml sare sodică de acid hialuronic**

Dispozitiv medical pentru utilizare intradermică

Steril - de unică folosință

## DESCRIERE

Acidul hialuronic (HA) este o polizaharidă prezentă în mod natural în organismul uman, a cărei funcție principală este de a menține o hidratare corectă a țesuturilor datorită capacității sale intrinseci de a lega o cantitate mare de apă. Sarea de sodiu a acidului hialuronic este formată din lanțuri repetitive de unități dizaharidice de N-acetilglucozamină și glucuronat de sodiu și este o componentă esențială a matricei extracelulare în majoritatea țesuturilor.

**Hyaluxelle®** este compus dintr-o soluție salină tamponată de acid hialuronic cu greutate moleculară mare (H-HA) și cu greutate moleculară mică (L-HA). HA cu greutate moleculară mare și mică utilizată în dispozitiv este obținută prin biofermentare și nu a fost supusă unor procese de modificare chimică; acest lucru are ca rezultat o tolerabilitate excelentă a produsului.

În plus, lanțurile de HA cu diferite greutăți moleculare prezente în **Hyaluxelle®**, datorită unui tratament specific și brevetat al soluției (**NAHYCO® Hybrid Technology**), interacționează între ele, conferind **Hyaluxelle®** proprietăți reologice unice care permit administrarea unor concentrații mai mari de HA la o vâscozitate egală a soluției.

#### DESTINAȚIA DE UTILIZARE

**Hyaluxelle®** este indicat pentru femeile adulte. **Hyaluxelle®** intervine în procesul fiziologic de reducere a hidratării pielii, de alterare a fibrelor elastice și a colagenului dermului cu pierderea turgescenței și a tonusului pielii, de exemplu în caz de deshidratare excesivă, pierdere în greutate și îmbătrânire, cu pierderea relativă a HA endogen.

Proprietățile viscoelastice și hidratante ale **Hyaluxelle®** permit rehidratarea țesuturilor și crearea condițiilor optime pentru a preveni remodelarea țesuturilor.

HA utilizat pentru **Hyaluxelle®** este produs prin biosinteză dintr-un substrat natural, fără alte transformări chimice; din acest motiv, **Hyaluxelle®** are o biocompatibilitate excelentă.

#### INDICAȚII

**Hyaluxelle®** este indicat pentru femeile adulte pentru tratarea vestibulului vulvar în caz de atrofie vaginală, uscăciune, usturime, arsură sau mâncărime (neinfecțioasă), durere de introitus vaginal în timpul actului sexual.

#### POPULAȚIA ȘI UTILIZATORII VIZAȚI

**Hyaluxelle®** este indicat femeilor adulte și trebuie administrat prin injecție intradermică numai de către personal calificat.

**Hyaluxelle®** SE VINDE NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPȚIE MEDICALĂ.

#### COMPOZIȚIE

**Hyaluxelle®** se prezintă sub formă de seringă preumplută cu 1 sau 2 ml de soluție, care conține:

VOLUMUL SERINGII	1 ml	2 ml
<b>COMPONENTĂ FUNCȚIONALĂ</b>		
HIALURONAT DE SODIU	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ALTE COMPONENTE</b>		
CLORURĂ DE SODIU	8.000 mg	16.000 mg
FOSFAT DE SODIU	0,205 mg	0,410 mg
APĂ PENTRU INECȚIE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

#### POSOLOGIE

Se recomandă un ciclu inițial de două ședințe de tratament cu un interval de 30 de zile între prima și următoarea și reevaluarea pacientului la șase luni de la primul tratament.

#### KITURI DISPONIBILE

**Hyaluxelle®** este disponibil în kituri de 1 seringă preumplută cu două ace 29G x ½" (0,33 x 12 mm) în următoarele volume:

– Seringă preumplută de 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) de sare de sodiu de acid hialuronic în 1 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu)

– Seringă preumplută de 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) de sare de sodiu de acid hialuronic în 2 ml de soluție salină tamponată cu clorură de sodiu)

Conținutul seringii este steril și apirogen.

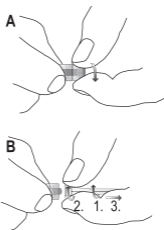
Seringă preumplută sterilizată prin căldură umedă.

Ac: C€ 0197; Producător: Terumo Europe N.V. -  
Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgium

Ac sterilizat cu oxid de etilenă.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Deșurubați cu grijă capacul seringii, ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete și fiind deosebit de atenți să evitați contactul cu deschiderea (figura A).
- Ținând ferm gâtul de închidere Luer-lock între degete, înșurubați bine acul 29G (inclus în kit) pe gâtul de închidere al seringii până când simțiți o ușoară presiune, astfel încât să asigurați o închidere etanșă și să preveniți scurgerea de lichid în timpul administrării (figura B).
- Injectați **Hyaluxelle®** la temperatura mediului și în condiții stricte de sterilitate.



## TEHNICI DE INJECTARE RECOMANDATE

Se recomandă anestezia locală, iar produsul trebuie injectat în dermul profund folosind o tehnică retrogradă liniară în 6 puncte de-a lungul vestibulului vulvar (Figura 1):

1. Comisura anterioară: 0,3ml
2. Partea anterioară laterală dreaptă: 0,3ml
3. Partea anterioară laterală stângă: 0,3ml
4. Partea posterioară laterală dreaptă: 0,3ml
5. Partea posterioară laterală stângă: 0,3ml
6. Comisura posterioară: 0,5ml



Figura 1

Aplicați un masaj ușor la locurile de injectare. Această tehnică permite o distribuție omogenă a produsului în zona vestibulară.

Se recomandă efectuarea unui al doilea tratament după 30 de zile și reevaluarea pacientului în a șasea lună de la primul tratament.

### După tratament:

După tratament, cardul de implant trebuie completat și furnizat pacientului; cardul de implant poate fi găsit pe prima pagină a instrucțiunilor de utilizare conținute în ambalaj.

### Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant

Completați câmpurile marcate cu următoarele simboluri cu informațiile indicate:



Numele pacientului sau ID-ul pacientului.



Data tratamentului.



Numele și adresa instituției de asistență medicală care efectuează implantarea.  
Numele cadrului medical.

## AVERTISMENTE

- Conținutul seringii pre-umplute este steril. Seringa este ambalată într-un blister sigilat.
- Suprafața externă a seringii nu este sterilă.
- Nu utilizați **Hyaluxelle®** după data de expirare indicată pe ambalaj.

- Nu utilizați **Hyaluxelle**® dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, deoarece sterilitatea produsului ar putea fi compromisă.
- Locul injectării trebuie să prezinte tegumente intacte.
- A nu se utiliza la femeile însărcinate sau care alăptează.
- A nu se injecta intravascular, în mușchi sau tendoane, sau pentru mărirea sânilor.
- A nu se amesteca cu alte produse.
- A nu se injecta în zone în care sunt prezente procese inflamatorii.
- Nu utilizați **Hyaluxelle**® în cazul bolilor autoimune.
- Nu utilizați **Hyaluxelle**® în caz de colagenopatie.
- Nu utilizați **Hyaluxelle**® în caz de inflamație a țesutului conjunctiv.
- A nu se resteriliza Dispozitivul este destinat unei singure utilizări.
- A nu se reutiliza pentru a preveni orice risc de contaminare.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C și departe de surse de căldură. A nu se congela.
- Odată deschis, **Hyaluxelle**® trebuie utilizat imediat și aruncat după utilizare.
- **Hyaluxelle**® este indicat pentru pacienții adulți.
- A nu se păstra la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați **Hyaluxelle**® în caz de hipersensibilitate sau alergii cunoscute la componentele produsului.
- Eventualele bule de aer prezente nu compromit caracteristicile produsului.
- Evitați sauna sau baia turcească și sporturile precum ciclismul sau călăria și relațiile sexuale în cele 3 zile care urmează tratamentului.
- După injectare și pentru următoarele 3-5 zile, sfătuiți pacientul să evite expunerea la razele UV.

#### **PRECAUȚII DE UTILIZARE**

Nu amestecați **Hyaluxelle**® cu dezinfectanți precum sărurile de amoniu cuaternar sau clorhexidina, deoarece se poate forma un precipitat.

Pentru a evita posibile complicații, se poate utiliza un produs antiseptic înainte de procedura de injectare.

#### **INTERACȚIUNI**

Nu există interacțiuni cunoscute între **Hyaluxelle**® și alte medicamente/tratamente.

Cu toate acestea, în cazul terapiilor și/sau al administrării de medicamente în paralel cu tratamentul, consultați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

#### **REAȚII ADVERSE**

Infiltrarea extradermică a **Hyaluxelle**® poate provoca efecte nedorite locale.

În timpul utilizării **Hyaluxelle**®, la locul de injectare pot apărea edeme, echimoze, eritem, hematom, dureri și/sau umflături temporare, senzație de căldură, înroșire sau mâncărime. Aceste manifestări secundare pot fi ameliorate prin aplicarea de gheață pe zona tratată. În general, acestea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Medicii trebuie să le solicite pacienților să îi informeze cu privire la orice efecte nedorite care apar după tratament.

**Nu există nicio legătură între utilizarea Hyaluxelle® și apariția efectelor adverse în timpul sarcinii și alăptării sau a posibilelor afecțiuni la copiii nenăscuți. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii specifice pe această temă, prin urmare, utilizarea Hyaluxelle® nu este recomandată în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care este strict necesar. În acest caz, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi.**

În cazul unui incident, informați producătorul sau autoritatea competentă.

#### **SUPRADOZAJ**

Urmați posologia indicată și dacă prezentați orice efecte secundare legate de un supradozaj, contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

## **CONTRAINDICĂȚII**

**Hyaluxelle®** nu trebuie utilizat în combinație cu tratamente precum cele cu laser (ablativ sau epilativ), peeling și tratamente de albire genitală.

A nu se administra la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la componentele soluției (HA cu greutate moleculară mare și mică, clorură de sodiu, fosfat de sodiu și apă pentru preparate injectabile).

Perioada de valabilitate: 36 de luni.

Data de expirare indică durata maximă de valabilitate a dispozitivului medical cu referire la produsul depozitat în mod corespunzător într-un ambalaj intact.

## **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

Februarie 2024

## **ELIMINARE**

Nu aruncați produsul în mediul înconjurător după utilizare. Respectați reglementările locale pentru eliminarea produsului.

La următorul link este posibil să descărcați Rezumatul privind siguranța și performanța clinică:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>



- Vedere le istruzioni per l'uso
- See the instructions for use
- Consulter les instructions d'utilisation
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consultar as instruções de utilização
- Zie de gebruiksaanwijzing
- Prečítajte si návod na použitie
- Pogledati upute za upotrebu
- Видите инструкциите за употреба
- A se vedea instrucțiunile de utilizare



- Utilizzare entro il...
- Use by...
- À utiliser avant le
- Fecha de caducidad
- Verw. bis
- Usar antes de...
- Gebruiken vóór...
- Spotrebujte do...
- Iskoristiti do...
- Използвайте до...
- Data expirării...



- Lotto
- Batch
- Numéro de lot
- Lote
- Charge
- Lote
- Batch
- Šarža
- Serija
- Партида
- Lotul



- Monouso
- Single-use
- Usage unique
- De un solo uso
- Einmalprodukt
- Utilização única
- Eenmalig gebruik
- Na jednorazové použitie
- Jednokratna upotreba
- За еднократна употреба
- De unică folosință



- Temperatura di conservazione
- Storage temperature
- Limite supérieure de température
- Temperatura de conservación
- Lagertemperatur
- Temperatura de armazenamento
- Opslagtemperatuur
- Teplota skladovania
- Temperatura skladištenja
- Температура на съхранение
- Temperatura de păstrare



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized by moist heat
- Stérilisé avec de la vapeur
- Esterilizado por calor húmedo
- Sterilisiert durch feuchte Hitze
- Esterilizado por calor húmedo
- Gesteriliseerd met vochtige warmte
- Sterilizované vlhkým teplom
- Sterilizirano vlažnom toplinom
- Стерилизиран с влажна топлина
- Sterilizat prin căldură umedă



- Non risterilizzare
- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- No reesterilizar
- Nicht reesterilisieren
- Não reesterilizar
- Niet opnieuw steriliseren
- Opätovne nesterilizujte
- Ne sterilizirati ponovno
- Не стерилизирайте повторно
- A nu se resteriliza



- Non usare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No usar si el envase está dañado
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
- Не използвайте, ако опаковката е повредена
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

## STERILEEO

- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilized by ethylene oxide
- Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
- Esterilizado con óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Esterilizado por óxido de etileno
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Sterilizované etylénoxidom
- Sterilizirano etilen oksidom
- Стерилизирана с етиленов оксид
- Sterilizat cu oxid de etilenă

## Exp.

- Scadenza
- Expiry
- Date de péremption
- Caducidad
- Verwendbar bis
- Validade
- Vervaldatum
- Dátum expirácie
- Istek
- Годност
- Data expirării

## MD

- Dispositivo medico
- Medical Device
- Dispositif médical
- Producto sanitario
- Medizinprodukt
- Dispositivo médico
- Medisch hulpmiddel
- Zdravotnícka pomôcka
- Medicinski proizvod
- Медицинско изделие
- Dispozitiv medical



- Data di fabbricazione
- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Fecha de fabricación
- Herstellungsdatum
- Data de fabrico
- Productiedatum
- Dátum výroby
- Datum proizvodnje
- Дата на производство
- Data de fabricație



- **Attenzione!** Leggere attentamente le avvertenze
- **Caution !** Read the warnings carefully
- **Attention**
- **¡Precaución!** Leer atentamente las advertencias
- **Achtung!** Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig
- **Atenção!** Ler atentamente as advertências
- **Opgelet!** Lees de waarschuwingen zorgvuldig
- **Pozor!** Pozorne si prečítajte upozornenia
- **Oprez!** Pažljivo pročitati upozorenja
- **Внимание !** Прочетете внимателно предупрежденията
- **Atenție!** Citiți cu atenție avertismentele



- Identificativo univoco del dispositivo medico
- Unique device identifier
- Identifiant unique du dispositif
- Identificador único del producto sanitario
- Eindeutige Medizinproduktkennung
- Identificador único do dispositivo
- Uniek hulpmiddel-ID
- Unikátny identifikátor pomôcky
- Jedinstveni identifikator uređaja
- Уникален идентификатор на изделието
- Identificatorul unic al dispozitivului



- **Fabbricante**
- **Manufacturer**
- **Fabricant**
- **Fabricante**
- **Hersteller**
- **Fabricante**
- **Fabrikant**
- **Κατασκευαστής**
- **Výrobca**
- **Proizvođač**
- **Производител**
- **Producător**



- Il dispositivo medico contiene un percorso del fluido sterile che è stato sterilizzato al vapore umido. Inoltre indica la presenza di una singola barriera sterile racchiusa in una confezione protettiva
- The medical device contains a sterile fluid path that has been sterilized by moist heat. Moreover indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside
- Ce dispositif médical contient un chemin de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur. Indique en outre un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
- El producto sanitario contiene una vía de fluido estéril que se ha esterilizado con calor húmedo. Además, indica un único sistema de barrera estéril con un embalaje de protección en el exterior.
- Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert worden sind. Darüber hinaus wird auf ein einfaches Sterilbarriersystem mit externer Schutzverpackung hingewiesen.
- Este dispositivo médico inclui um circuito de líquidos que foi esterilizado por calor húmedo. Além disso, indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior
- Het medische hulpmiddel bevat een steriel vloeistofpad dat werd gesteriliseerd met vochtige warmte. Verder is er een enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
- Zdravotnícka pomôcka obsahuje prostriedok na podanie sterilnej tekutiny, ktorý bol sterilizovaný vlhkou parou. Okrem toho indikuje samostatný sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším balením
- Медицински производ съдържа стерилна течутина која је стерилизирана влажном топлином. Nadalje, označava jedan sterilni sustav barijere sa zaštitnom ambalažom izvana
- Медицинското устройство съдържа стерилен канал за течност, стерилизиран с влажна топлина. Освен това означава система с единична стерилна бариера с външна защитна опаковка
- Dispozitivul medical conține o cale de fluid sterilă care a fost sterilizată prin căldură umedă. În plus, este prevăzut cu un sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior



- Singola barriera sterile
- Single sterile barrier system
- Système de barrière stérile unique
- Sistema de barrera estéril única
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Sistema de barreira esterilizada única
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- Systém jednej sterilnej bariéry
- Jednostruki sterilni sustav barijere
- Система с единична стерилна бариера
- Sistem de barieră sterilă unică



IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 LODI - ITALY  
info@ibsaderma.com



IBSA Institut Biochimique SA  
Via Pian Scairolo 49  
CH-6912 Lugano-Pazzallo

**Importeur/Importateur/Importatore:**

IBSA Institut Biochimique SA  
Via Pian Scairolo 49  
CH-6912 Lugano-Pazzallo

Ago: CE 0197; Fabbricante: Terumo Europe N. V. –  
Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgio

Ago sterilizzato con ossido di etilene



Terumo Deutschland GmbH  
Zweigniederlassung Spreitenbach  
Bodenackerstrasse 3-CH-8957 Spreitenbach

