

ИНСТРУКЦИЯ АКВАЛИКС

Информация для врачей и медицинских работников

AQUALYX® (раствор Мотолезе)

[Акваликс \(Aqualyx®\)](#) представляет собой водный раствор на микрогелевой основе, который предназначен для регулирования и усиления действия прилагаемых извне ультразвуковых волн при микрокавитации (разрушении) жировой ткани в ходе лечения липогипертрофий и гиперплазии подкожно-жировой клетчатки, а также «бычьего горба» у ВИЧ-инфицированных пациентов. Препарат можно использовать совместно с медицинским УЗ-генератором Sonolyx.

СОСТАВ

Акваликс (Aqualyx®) представляет собой водный микрогелевый раствор, содержащий полимер 3:6-ангидро-L-галактозы и D-галактозы, буферные системы, натриевую соль 3 α ,12 α -дигидрокси-5 β ,24- дезоксихолевой кислоты, физиологический раствор для инъекций и хлорид натрия.

ДЕЙСТВИЕ

При введении в жировую ткань с помощью методики [интралипотерапии](#) Акваликс (Aqualyx®) обеспечивает всасывание жидкостей тканями. При последующем внешнем воздействии ультразвуковых волн на участок введения препарата происходит явление микрокавитации (разрушения жировых клеток), что усиливает отток органических жидкостей, которые содержатся в жировой ткани.

Данный протокол под названием кавитационный адипоцитоллиз применяется для нехирургического лечения вышеуказанных состояний. Особенно эффективно воздействие на верхне-боковые участки бедер (так называемое «галифе»), внутренние зоны в области колена и бедра.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Акваликс (Aqualyx®) представляет собой биологически совместимый, полностью рассасывающийся микрогелевый водный раствор для лечения липогипертрофий и гиперплазии подкожно-жировой клетчатки, а также «бычьего горба» у ВИЧ-инфицированных пациентов. Препарат применяется совместно с протоколом кавитационного адипоцитоллиза, который подразумевает использование ультразвуковых волн от УЗ-передатчика, располагаемого на поверхности кожи.

Перед введением препарата место инъекции следует тщательно очистить и продезинфицировать.

Несмотря на выявленную хорошую переносимость, количество препарата Акваликс (Aqualyx®) за один сеанс введения не должно превышать 40 мл (или 25 мл на конкретную анатомическую область).

При введении препарата Акваликс (Aqualyx®) следует использовать только методику интралипотерапии.

При инфильтрации тканей раствором Акваликс (Aqualyx®) применение [мезотерапии](#) или других инъекционных методик НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

При необходимости в каждый флакон раствора Акваликс (Aqualyx®) разрешается добавить 0,2 мл чистого лидокаина (без адреналина или других веществ с сосудосуживающим действием).

Объективные данные, полученные в ходе клинических исследований, показывают, что между сеансами введения препарата Акваликс (Aqualyx®) следует выдерживать промежутки продолжительностью 15 дней или более.

Инъекцию препарата следует проводить медленно, с помощью специальных игл для интралипотерапии. Это позволяет добиться хорошего распределения раствора в тканях и избежать их травмирования.

После введения соответствующего количества препарата на поверхность кожи наносится специальный гель, проводящий ультразвуковые волны. Воздействие ультразвука продолжается в течение определенного промежутка времени, который определяется автоматически, в зависимости от корректируемой зоны тела, в соответствии с программой УЗ-генератора Sonolux (кавитационный адипоцитоллиз с использованием раствора Aqualyx®) при непрерывном перемещении УЗ-датчика по поверхности кожи.

Между сеансами введения раствора Акваликс (Aqualyx®) разрешается дополнительная обработка корректируемых зон ультразвуковыми волнами, однако без инъекции препарата (так называемая «сухая кавитация»).

С целью поддержания достигнутых результатов крайне важно донести до пациента и напоминать ему о необходимости соблюдения режима регулярных клинических осмотров, начиная через несколько месяцев после окончания курса лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата Акваликс (Aqualyx®) противопоказано во всех случаях, за исключением состояний, перечисленных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Раствор Акваликс (Aqualyx®) представляет собой инъекционный лекарственный препарат, показанный к применению при вышеуказанных состояниях в эстетической медицине, хирургии и дерматологии при лечении и коррекции локальных дефектов в виде небольших скоплений избытка жировой ткани. Как и другие инъекционные препараты, Акваликс (Aqualyx®) следует вводить только здоровым пациентам, при отсутствии острых или хронических заболеваний кожи в/вокруг корректируемой зоны. В целях профилактики осложнений препарат не следует использовать у пациентов с анафилактическими или серьезными аллергическими состояниями в анамнезе, при наличии серьезной органной или системной патологии, в том числе аутоиммунных заболеваний, а также у беременных и кормящих женщин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Препарат Акваликс (Aqualyx®) НЕЛЬЗЯ вводить в ткани/анатомические области, отличные от жировой ткани или участков локализованного ее накопления. В противном случае препарат следует вводить четко в пределах границ данных участков. НЕЛЬЗЯ вводить раствор в кожу, мышечные ткани, в кровеносные сосуды, паренхиматозные органы или полости тела. Препарат НЕЛЬЗЯ вводить в том случае, если толщина слоя подкожной жировой ткани менее 1,5 см.

Другие вещества смешивать и/или добавлять к препарату ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и в случае всех препаратов, вводимых через кожу, использование раствора Акваликс (Aqualyx®) сопряжено с риском инфицирования. Это может быть обусловлено инъекцией препарата в зону с активным воспалительным или инфекционным процессом либо неправильно проведенной очисткой и дезинфекцией места введения. Особая осторожность требуется при использовании препарата у лиц с геморрагическими проявлениями и/или расстройствами свертывания крови, а также у пациентов, принимающих антикоагулянты. В данных случаях на фоне применения раствора высока вероятность возникновения кровотечения или локализованных кровоподтеков.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

После инъекции раствора Акваликс (Aqualyx®) возможно возникновение отечных реакций кожи, небольших поверхностных гематом или легких/ умеренных проявлений кожной эритемы. Указанные реакции считаются нормальными при данном типе лечения и полностью исчезают в течение нескольких дней.

Несмотря на то, что введение препарата Акваликс (Aqualyx®) в целом переносится пациентами хорошо, нельзя полностью исключить возможность редкого возникновения преходящих болевых реакций.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед введением препарата Акваликс (Aqualyx®) пациенту должна быть предоставлена исчерпывающая информация о показаниях, противопоказаниях и возможности возникновения сопутствующих лечению реакций.

Кроме этого, пациент должен быть осведомлен о возможности прекращения лечения в любой момент по первому его требованию.

Следует проинформировать пациента о том, что в течение 12 часов после инъекции раствора Акваликс (Aqualyx®) на обработанный участок кожи нельзя наносить никакие косметические средства (за исключением тех случаев, когда врач специально просит об этом). Кроме этого, после сеанса введения препарата необходимо предохранять обработанный участок от

воздействия источников прямого тепла, например, солнечных лучей, лучей спектра UVA или UVB, тепла от обогревательных приборов, посещения сауны и др.

Лечение должно проводиться квалифицированным специалистом, обученным инъекционной методике интралипотерапии.

Любой неиспользованный материал, оставшийся в шприце, после сеанса инъекции раствора Акваликс (Aqualyx®) необходимо должным образом утилизировать с целью предотвращения перекрестного заражения при случайном введении другому пациенту.

При несоблюдении условий хранения препарата или его заморозке использование **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Следует проинструктировать пациента о необходимости немедленного обращения к врачу при возникновении любых изменений в месте введения препарата.

УПАКОВКА

Препарат Акваликс (Aqualyx®) поставляется в упаковках по 10 флаконов, каждый из которых содержит 8 мл раствора. Продукт является стерильным и апирогенным.

ХРАНЕНИЕ

Препарат Акваликс (Aqualyx®) можно хранить при комнатной температуре при условии достаточной сухости в помещении. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Врач должен гарантировать возможность дальнейшего отслеживания продукта. Это означает, что врач должен иметь возможность наблюдения за пациентом, который получил лечение препаратом Акваликс (Aqualyx®). На историю болезни или другой документ пациента рекомендуется прикрепить этикетку от препарата.

Продукт следует использовать только согласно инструкции. Производитель снимает с себя любую ответственность за вред или ущерб, нанесенный пациенту, при ином и/или неправильном использовании препарата. Пользователь несет личную ответственность за определение пригодности препарата к применению в данных условиях, особенно в тех случаях, когда они не указаны в инструкции.