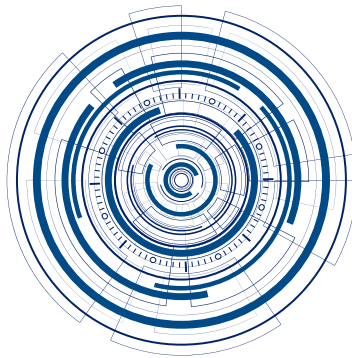




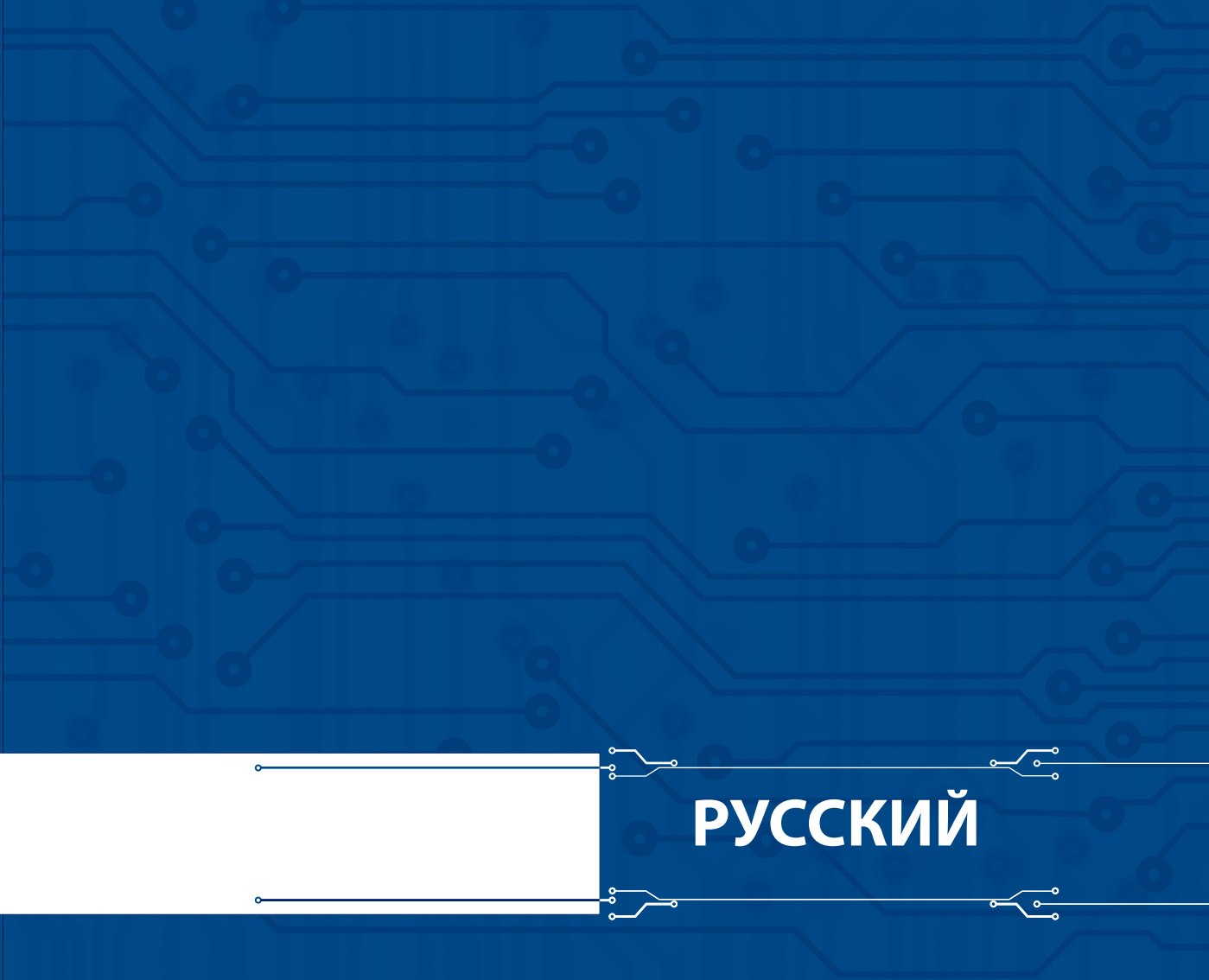
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





РУССКИЙ

1. ВВЕДЕНИЕ	стр.6
2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПИЛИНГОВ ENERPEEL®	стр.6
2.1. Что такое химическая эксфолиация?	стр.6
2.2. Как классифицируются химические пилинги?	стр.6
2.3. Что такое «фrost»?	стр.7
2.4. Определения: Слой – Процедура – Курс - Цикл	стр.7
3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ И ЗНАНИЯМ ВРАЧА	стр.7
4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	стр.8
4.1. Показания к применению	стр.8
4.1.1. Фотоповреждение кожи	стр.8
4.1.2. Гиперпигментация	стр.8
4.1.3. Прыщи и другие дерматологические показания	стр.8
4.1.4. Недостатки кожи	стр.8
4.2. Противопоказания	стр.8
4.3. Классификация фототипов кожи по Фитцпатрику	стр.9
4.4. Расово-генетическая классификация и связанные с ней виды реакции кожи на химический пилинг	стр.10
4.5. Классификация фотостарения кожи по Глогау	стр.11
4.6. Важные замечания и рекомендации	стр.11
4.7. Определение зоны эксфолиации	стр.12
5. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	стр.13
6. ОПИСАНИЕ ПИЛИНГОВ ENERPEEL®	стр.13
6.1. Препарат для предпилинговой обработки	стр.13
6.2. Препарат для химической эксфолиации	стр.13
6.3. Препарат, предназначенный для нейтрализации	стр.14
6.4. Препарат для удаления преципитата	стр.14
6.5. Ёмкость для пилингового раствора: Виалбраш	стр.14
6.6. Ёмкость для пилингового раствора: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	стр.15
7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВСЕХ ПРЕПАРАТОВ ENERPEEL®	стр.15
8. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ КОНТАКТЕ С ПИЛИНГОВЫМ РАСТВОРОМ	стр.16



9. ПРИМЕНЕНИЕ ПИЛИНГОВ ENERPEEL®	стр.16
9.1. Предварительные указания по использованию всех пилингов ENERPEEL®	стр.16
9.1.1.Регистрационная карта пациента	стр.16
9.1.2.Информированное согласие пациента	стр.17
9.2. Начальная процедура – подготовительный этап	стр.17
9.3. Способ нанесения – этап проведения процедуры	стр.18
10. ХИМИЧЕСКИЕ ПИЛИНГИ ENERPEEL®	стр.20
10.1. Определение эксфолилирующих компонентов	стр.20
10.2. Описание препаратов для химической эксфолиации	стр.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	стр.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	стр.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	стр.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	стр.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	стр.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	стр.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	стр.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	стр.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	стр.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	стр.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	стр.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	стр.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	стр.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	стр.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	стр.31
11. ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ	стр.31
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ХЕМОЭКСФОЛИАЦИИ ..	стр.32
13. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	стр.33
14. СЛОВАРЬ	стр.34
15. ОТЧЕТЫ	стр.36
16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	стр.37



1. ВВЕДЕНИЕ

Для правильного и безопасного использования препарата, настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством по использованию.

Компания – производитель не несет ответственности за возможный ущерб собственности или человеку при некорректном или ненадлежащем применении средства.

ВАЖНО:

Звёздочка - это ссылка на дальнейшую информацию по безопасности.

Для того, чтобы не причинить вред ни себе, ни пациенту, хорошо ознакомьтесь со всеми предупреждениями и информацией, содержащейся в данной инструкции.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Средство может быть использовано исключительно до истечения срока годности, указанного на упаковке.

* **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** храните продукцию ENERPEEL® в сухом, тёмном месте, вдали от тепла и от детей. Продукцию ENERPEEL® рекомендуется хранить при температуре от 5°C (41°F) до 25°C (77°F).

** **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** перед процедурой химической эксфолиации с использованием одного из пилингов ENERPEEL® обязательно сверьте анкетные данные пациента с критериями исключения, указанными в пункте 4.2.

*** **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** пилинги ENERPEEL® не применяются у детей, беременных и кормящих женщин.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Препараты ENERPEEL® предназначены для проведения химического пилинга для улучшения состояния кожи, стимуляции регенерации эпидермиса и ремоделирования дермы.

2.1. Что такое химическая эксфолиация?

Химическая эксфолиация (химический пилинг) – это контролируемое повреждение кожи, способствующее отшелушиванию эпидермиса, стимулирующее выработку коллагена, уменьшающее фотостарение, устраняющее мелкие морщины, пигментные пятна и рубцы.

2.2. Как классифицируются химические пилинги?

Хемоксфолиация (химический «пилинг»), в зависимости от физико-химических свойств раствора, показателей pH и pKa, времени экспозиции до нейтрализации или устранения преципитата (в соответствии с рекомендациями), может достигать различных уровней глубины и, соответственно, может классифицироваться как:

- поверхностный, очень легкий пилинг (воздействие на шиповатый слой эпидермиса)
- поверхностный, легкий пилинг (воздействие на весь эпидермис)
- пилинг средней глубины (воздействие до сосочкового слоя дермы)
- глубокий пилинг (воздействие до среднего уровня сосочкового слоя дермы).

Во время проведения химического пилинга на коже могут возникнуть белые очаги, называемые «фростингом».



2.3. Что такое «фrostинг»?

Фrostинг - это коагуляция белковых структур кожи путем разрыва межмолекулярных белковых связей. Степень повреждения определяют по «фrostу» - серо-белому налету, основу которого составляют коагулированные белки. Различают несколько уровней фrostа:

0 Уровень - Нет «фrostа».

Кожа может выглядеть так, как будто слегка посыпана солью, и блестеть, но сплошного налета нет, эритема отсутствует или минимальна.

I Уровень - Неравномерный легкий «фrost».

Кожа блестит, эритема хорошо видна, на некоторых участках кожи белые пятна «фrostа».

II Уровень - Белый «фrost» с розовыми прожилками.

Кожа покрыта равномерным белым налетом, но есть яркий розовый фон.

III Уровень - Плотный серо-белый «фrost».

Кожа покрыта плотным слоем серо-белого налета без розового фона.

2.4. Определения: Слой – Процедура – Курс – Цикл

Под «процедурой» подразумевается единоразовое лечение. Под «курсом» подразумевается назначенное количество процедур. Под «циклом» подразумевается количество курсов, проводимых в год.

3. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ И ЗНАНИЯМ ВРАЧА

Медицинские Препараты ENERPEEL® могут применяться только врачами, которые прошли специальное обучение по применению химического пилинга и обладают специальными знаниями о структуре кожи:

3.1. Структурные и функциональные отличия различных участков кожи (лицо, периорбитальная и периоральная зоны, шея, конечности и т.д.);

3.2. Патофизиология фотоповреждения кожи;

3.3. Особенности заживления кожи после химического пилинга, такие как:

- а. коагуляция и воспаление;
- б. ангиогенез;
- в. формирование грануляционной ткани;
- г. реэпителизация;
- д. ремоделирование коллагена.

3.4. Знание различных видов химического пилинга:

- а. очень поверхностный;
- б. поверхностный;
- в. срединный;
- г. глубокий.

3.5. Знание фототипов кожи по Фитцпатрику;

3.6. Знание результатов химического пилинга в зависимости от расово-генетических характеристик;

3.7. Знание степеней фотостарения кожи по Глоау;

3.8. Знание возможных побочных эффектов химической эксфолиации.



4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Показания к применению

Химический пилинг, представляющий собой удаление верхних слоев кожи с последующим обновлением клеток эпидермиса, осуществляет специфическое действие по предупреждению, контролю и лечению некоторых патологических состояний кожи. Медицинские препараты ENERPEEL® следует применять для профилактики и терапии таких кожных патологий, как гипертрофические рубцы, гиперпигментация, эластоз, воспалительная и комедональная формы угревой болезни, рубцы постакне, последствия фотоповреждения кожи (например, кератоз), которые могут быть отнесены к предрakovым состояниям.

4.1.1. Фотоповреждение кожи

- a) актинический кератоз
- b) актинический эластоз
- c) солнечное лентиго
- d) солнечный дерматит
- e) нарушение пигментации

4.1.2. Гиперпигментация

- a) мелазма
- b) поствоспалительная гиперпигментация

4.1.3. Прыщи и другие дерматологические показания

- a) поверхностные рубцы
- b) лучевой кератоз
- c) угри
- d) рубцы постакне
- e) подошвенные бородавки
- f) гиперплазия сальных желез
- g) папуло-пустулёзная розацеа

4.1.4. Недостатки кожи

- a) фотостарение и хроностарение
- b) морщины
- c) потеря однородности цвета кожи
- d) потеря тонуса кожи

4.2. Противопоказания

- a) наличие очага герпетической инфекции в обрабатываемой области;
- b) недавние (менее 6 месяцев) хирургические вмешательства (пластическая операция, подтяжка век и т.п.);
- c) заболевания и курс иммунодепрессивной терапии;
- d) предшествующая радиотерапия участка кожи, который будет подвергаться химическому пилингу, так как это может нарушать физиологическую регенерацию кожи;
- e) предрасположенность к формированию келоидных и/или гипертрофических рубцов;
- f) предрасположенность к возникновению поствоспалительной гиперпигментации;
- g) беременность;
- h) кормление грудью;
- i) аллергия и/или повышенная чувствительность или любая другая форма непереносимости одного или нескольких компонентов;
- j) прочие медицинские противопоказания.



4.3. К классификация фототипов кожи по Фитцпатрик у

Фототип кожи определяется по ее реакции на солнечное излучение, а также на основе некоторых характеристик, таких, как цвет волос и глаз, цвет кожи, наличие веснушек и индивидуальная реакция на солнечный свет. Существует 6 фототипов, которые различаются по следующим характеристикам:

ФОТОТИП	ОПИСАНИЕ
Фототип I	Люди с очень бледной кожей, часто с веснушками, светлыми или рыжими волосами, голубыми или серыми глазами. У них быстро развивается яркая эритема даже при непродолжительном нахождении под солнцем без защиты. Их загар очень легкий, или практически незаметный. У людей этого фототипа повышенная реакция на солнечные лучи, с высоким риском необратимого повреждения кожи.
Фототип II	Люди со светлой кожей, русыми или светло-каштановыми волосами. Они достаточно быстро получают солнечные ожоги. У них формируется легкий (золотистый) загар.
Фототип III	Люди с довольно смуглой кожей, каштановыми волосами. Солнечные ожоги у них бывают только после очень продолжительного пребывания на солнце. У них формируется глубокий и равномерный загар.
Фототип IV	Люди с оливковым цветом кожи, темными глазами и черными волосами. У них крайне редко бывают солнечные ожоги. У них быстро формируется очень темный, шоколадного цвета загар.
Фототип V	Люди с очень темным цветом кожи, темными глазами и черными волосами. У них крайне редко бывают солнечные ожоги.
Фототип VI	Люди с черным цветом кожи, черными волосами и темными глазами.

*** Предупреждение:** фототипы IV, V and VI по Фитцпатрику имеют более высокий риск гиперпигментации в обрабатываемых областях. Фототипы I, II, III больше склонны к формированию эритемы и рубцов.



4.4. Расово-генетическая классификация и связанные с ней виды реакции кожи на химический пилинг

Согласно расовому различию, реакцию кожи на химическую эксфолиацию (химический пилинг) можно разделить на 6 категорий, которые различаются по географическому происхождению и следующим описаниям:

РАСОВАЯ КАТЕГОРИЯ	ГЕОГРАФИЧЕСКОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКА КОЖИ И ЧЕРТЫ ЛИЦА	ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	ОЦЕНКА КАК КАНДИДАТА НА ПИЛИНГ
Северяне (Швейцарцы, Ирландцы и т.д.)	Северная Европа	Кожа светлая или очень светлая. Кожа и черты лица тонкие	Эритема +++ Телеангиоэктазия Рубцы	Очень хорошие
Европейцы (Англичане, Итальянцы и т.д.)	Центральная и южная Европа	Достаточно смуглый цвет кожи. Грубая кожа и черты лица	Встречаются редко	Великолепные
Средиземноморский тип (Испанцы, Греки т.д.)	Север Африки, Западная Азия	Цвет кожи темнее, а черты лица грубее, чем у европейцев	Гиперпигментация от + до ++ Эритема +	Очень хорошие
Индонезийцы (Выходцы из Индонезии, Филиппин, Тайваня и т.д.)	Северо-центральная Африка, юго-западная Азия	Кожа толстая, жирная, волосы жирные. Кожа темнее и грубее, чем у средиземноморского типа	Гиперпигментация +++ Гипопигментация +	Подходят для пилинга
Африканцы (афроамериканцы, выходцы из Судана и т.д.)	Центральная и Южная Африка	Цвет кожи от чёрного до очень чёрного. Кожа толстая, черты лица от грубых до очень грубых	Гипопигментация +++ Гиперпигментация ++	Подходят для пилинга
Азиаты (Японцы, корейцы и т.д.)	Восточная Азия	Классификация кожи варьирует от светлого до очень тёмного. Кожа и черты лица от грубых до очень грубых	Гиперпигментация +++ Эритема +++, переходящая в гиперпигментацию	Хорошие

Предупреждение: соотношение между классификацией по Фитцпатрику и расово-генетической классификацией может быть полезно для прогнозирования реакции кожи на химический пилинг.



4.5. Классификация фотостарения кожи по Глогау

Фотостарение кожи можно описать с помощью шкалы, разработанной Глогау:

СТЕПЕНЬ СТАРЕНИЯ	ВОЗРАСТ	ОПИСАНИЕ
Лёгкая	от 28 до 35 лет	Характеризуется мелкими морщинками, отсутствием кератоза
Умеренная	от 35 до 50 лет	Характеризуется умеренными морщинами, землистым цветом кожи с участками актинического кератоза
Выраженная	от 50 до 65 лет	Характеризуется глубокими морщинами, наличием телеангиоэктазий, нарушениями пигментации, актиническим кератозом
Очень выраженная	от 65 до 75 лет	Характеризуется динамическими и гравитационными морщинами, фотостарением и актиническим кератозом



4.6. Важные замечания и рекомендации

- 1) Курение может повлиять на результаты проведенного пилинга, увеличить риск формирования рубцов и ускорить появление морщин.
- 2) Предварительная подготовка кожи с помощью продуктов, содержащих альфа-гидроксикислоты (АНА), бета-гидроксикислоты (ВНА) и/или другие ингредиенты, обладающие кератолитическим действием приводит к усилению раздражения кожи в ответ на применение продуктов медицинского назначения ENERPEEL®.
- 3) По сравнению с другими зонами, вероятность развития герпетической инфекции выше в области губ.
- 4) Введение филлеров и ботулинического токсина следует отложить до полного завершения курса химических пилингов ENERPEEL®.

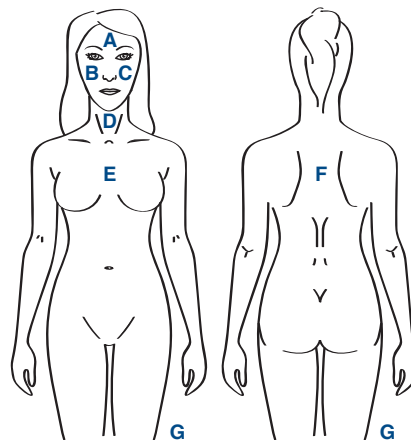


ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Определение зон кожи

Под отдельной зоной кожи подразумевается тот ее участок, который подвергается пилингу. Произвольно выделяют следующие зоны:

УЧАСТОК КОЖИ	ОПИСАНИЕ
A	Лоб
B	Правая щечно-скуловая зона (включая периорбитальную область, носоподбородочную борозду и носогубную зону)
C	Левая щечно-скуловая зона (включая периорбитальную область, носоподбородочную борозду и носогубную зону)
D	Шея
E	Зона декольте
F	Спина
G	Другие части тела



5. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- a) ПИЛИНГОВЫЙ РАСТВОР: раствор, предназначенный для проведения химического пилинга, находится в повторно закрывающихся ампулах.
- b) АМПУЛЫ: закрывающиеся ампулы с пилинговым раствором. Состоят из пластикового материала и размещены в специальных алюминиевых пакетах для обеспечения максимального уровня их защиты.
- c) ВИАЛБРАШ: это устройство, состоящее из аппликатора-кисточки и закрывающейся ампулы, в которой содержится пилинговый раствор.
- d) СПРЕЙ: флакон с распылителем препарата **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) АППЛИКАТОР: аппликатор, который необходимо прикрепить к головке ампулы.
- f) ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ РАСТВОР: пакетик, внутри которого содержится салфетка, смоченная в подготовительном растворе.
- g) НЕЙТРАЛИЗУЮЩИЙ РАСТВОР: пакетик, внутри которого содержится салфетка, смоченная в нейтрализующем растворе.
- h) ОЧИЩАЮЩИЙ РАСТВОР: имеются ввиду пакеты с влажными салфетками, содержащими раствор на основе масел для устранения остатков салициловой кислоты.

6. ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ENERPEEL®

Марка ENERPEEL® содержит ряд препаратов, предназначенных для:

1. Подготовки кожи к проведению химического пилинга
2. Проведения химического пилинга
3. Измерения химической эксфолиации с помощью процесса нейтрализации и удаления преципитата, сформировавшегося после нанесения пилинга на основе салициловой кислоты.

6.1. Препарат для предпилинговой обработки

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Содержит одноразовые салфетки, смоченные специальным раствором для подготовки кожи к химическому пилингу. С их помощью производится обезжиривание кожи, что позволяет достичь более равномерного и эффективного химического пилинга.

6.2. Препарат для химической эксфолиации

Палитра хемотрексфолиантов, соответствующих различным терапевтическим требованиям, содержит различные органические кислоты, а в некоторых случаях те же кислоты в различных концентрациях:

ENERPEEL® GA-70 раствор, в состав которого входит гликолевая кислота (70%);

ENERPEEL® GA-50 раствор, в состав которого входит гликолевая кислота (50%);

ENERPEEL® GA-40 раствор, в состав которого входит гликолевая кислота (40%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® GA-30 раствор, в состав которого входит гликолевая кислота (30%);

ENERPEEL® PA раствор, в состав которого входит пировиноградная кислота (50%);

ENERPEEL® MA раствор, в состав которого входит миндальная кислота (40%);

ENERPEEL® JR раствор, в состав которого входит салициловая кислота (15%), молочная кислота (20%) и резорцин (14%);

ENERPEEL® SA раствор, в состав которого входит салициловая кислота (30%);

ENERPEEL® SA-15 раствор, в состав которого входит салициловая кислота (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back раствор, в состав которого входит салициловая кислота (30%);

ENERPEEL® TCA раствор, в состав которого входит трихлоруксусная кислота (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain) раствор, в состав которого входит трихлоруксусная кислота (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG раствор, в состав которого входит трихлоруксусная кислота (40%);

ENERPEEL® NECK раствор, в состав которого входит пировиноградная кислота (30%), молочная кислота (10%), феруловая кислота;

ENERPEEL® HANDS раствор, в состав которого входит трихлоруксусная кислота (20%), молочная кислота (10%), койевая кислота.

** Вся продукция ENERPEEL® содержится в ампулах по 2 мл. Аппликатор-кисточка – одноразовый.*

*Средство **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** поставляется во флаконах по 5 мл с распылителем.*

6.3. Препарат для нейтрализации

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Представляет собой одноразовые салфетки, смоченные в нейтрализующем растворе, содержащем аргинин, с pH ~10.

6.4. Средство для удаления преципитата

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Одноразовые влажные салфетки, предназначенные для устранения остатков, образовавшихся на поверхности кожи после применения медицинских препаратов **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** и **ENERPEEL® JR**.

Важное замечание: не использовать воду по завершении процедуры эксфолиации, и в любом случае, после нейтрализации или снятия активного вещества в ближайшие 2 часа.

6.5. Ёмкость для пилингового раствора: Виалбраш®

Все растворы для химической эксфолиации содержатся в закрывающихся ампулах, к которым прикрепляется аппликатор-кисточка, созданный специально для того, чтобы равномерно наносить и распределять пилинговый раствор по поверхности кожи. На каждой ампуле имеется градуированная шкала, с помощью которой можно удостовериться в правильном количестве раствора, использованного при каждом применении.

Технические характеристики ампулы с аппликатором – Виалбраш®

Обозначения

- **Ампула:** контейнер, содержащий пилинговый раствор;
- **Крышечка:** закрывает ампулу, содержащую

пилингвый раствор. Она удаляется скручиванием по часовой стрелке, а затем, если нужно вновь закрыть ампулу, насаживается на ее наконечник обратной стороной.

- **Аппликатор:** аппликатор-кисточка насаживается и закрепляется на ампуле, после того, как с неё удалили крышечку.

Химический состав используемых материалов

- **Ампула:** пластиковый материал;
- **Крышечка:** пластиковый материал;
- **Аппликатор:** полипропилен.

6.6. Ёмкость для пилингового раствора: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Пилинговый раствор расфасован во флаконы с распылителем. При каждом нажатии выпускается приблизительно 0,15 мг пилингового раствора.

Химический состав используемых материалов

- **Флакон:** полипропилен;
- **Распылитель:** полипропилен;
- **Колпачок:** полипропилен.

Важное замечание: Ампулы и флаконы необходимо хранить строго в коробке, чтобы посторонние лица, не знающие о содержащейся в них кислоте, не могли использовать препараты не по назначению.

7. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВСЕХ ПРЕПАРАТОВ ENERPEEL®

- Хранить в безопасном, защищенном от действия света и тепла месте. Продукцию ENERPEEL® рекомендуется хранить при температуре от 5°C (41°F) до 25°C (77°F).
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Хранить препарат таким образом, чтобы избежать случайного вытекания химического раствора из контейнера.
- После каждого применения химического раствора, снять аппликатор-кисточку и закрыть ампулу крышечкой.
- Во время подготовки и проведения процедуры химического пилинга размещайте препарат и все аксессуары в безопасном месте, не оставляйте их вблизи пациента, чтобы избежать риска нежелательного случайного контакта раствора с кожей пациента.
- Во время подготовки и проведения процедуры химического пилинга всегда надевайте защитную одежду.
- Использованное средство и аксессуары при невозможности повторного применения необходимо утилизировать в соответствии с национальными и локальными нормами ликвидации отходов и защиты окружающей среды.
- Все пилинговые растворы ENERPEEL® содержат органические кислоты с очень низким pH, поэтому при случайном нежелательном контакте раствора со здоровой кожей, необходимо соблюдать следующие инструкции по оказанию первой помощи.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ КОНТАКТЕ С ПИЛИНГОВЫМ РАСТВОРОМ

- a) При случайном контакте химического раствора со здоровой кожей необходимо нейтрализовать препарат с помощью раствора бикарбоната натрия 7% и промыть кожу под проточной струёй воды в течение 15 минут, снять с себя вещи или обувь если на них попал раствор.
- b) При случайном контакте химического раствора с глазами - промыть глаза под струёй воды в течение 15 минут. Удостоверившись, что глаза хорошо промыты, раздвинуть веки пальцами рук.
- c) В случае случайного интенсивного вдыхания паров раствора следует вывести пораженного из помещения на свежий воздух. Если пациент не дышит – сделать ему искусственное дыхание.
- d) Если пациент дышит с трудом – дать ему кислород.
- e) Если пациент случайно выпил раствор и находится в сознании необходимо хорошо прополоскать рот. Не провоцировать тошноту.
- f) Если Вы случайно разлили химический раствор – обработайте место с помощью большого количества раствора бикарбоната натрия 7% и хорошо промойте его водой.
- g) Любой ущерб, нанесенный вследствие неправильного использования препарата, не является виной предприятия-производителя.

9. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ ENERPEEL®

9.1 Предварительные указания по использованию всех препаратов ENERPEEL®

Предварительные действия следует рассматривать как ключевой момент подготовки к процедуре, от которого зависит корректность использования препарата. Эти действия включают:

1. Заполнение Регистрационной Карты Пациента;
2. Подпись пациентом Информированного согласия.

9.1.1. Регистрационная Карта Пациента

В Регистрационной Карте Пациента должно быть указано и определено следующее:

- a) анкетные данные пациента;
- b) критерии исключения – когда нельзя проводить процедуру;
- c) показания;
- d) определение фототипа пациента по классификации Фитцпатрика (пункт 4.3);
- e) определение степени фотостарения по классификации Глогау (пункт 4.5);
- f) расово-генетическая классификация и соответствующая ей реакция кожи на химический пилинг (пункт 4.4);
- g) определение участка /участков кожи, подлежащих обработке (пункт 4.7);
- h) предполагаемое количество процедур;
- i) сроки проведения различных процедур, предусмотренных циклом;

- ж) используемый препарат;
- з) номер партии используемого продукта;
- и) время экспозиции раствора для химического пилинга перед нейтрализацией или смывкой;
- л) прочие медицинские отметки.

9.1.2. Информированное согласие пациента

После ознакомления пациент подписывает Информированное согласие, которое должно содержать следующую информацию:

- а) цели проведения процедур с помощью препаратов ENERPEEL®;
- б) показания;
- в) противопоказания;
- г) этапы процедуры с помощью препаратов ENERPEEL® и меры предосторожности;
- д) длительность одной процедуры;
- е) предполагаемое количество процедур для достижения желаемых результатов;
- ж) напоминание о возможных осложнениях процесса хеомэксфолиации;
- з) рекомендации по постпилинговому уходу.

9.2. Начальная процедура – подготовительный этап

Для корректного применения Препарата необходимо строго следовать следующей инструкции:

- а) определить участок (ки) кожи, указанный(е) предварительно в Регистрационной карте пациента;
- б) надеть перчатки из латекса или другого эквивалентного материала;

- в) надеть защитную маску для защиты органов дыхания;
- г) надеть специальную медицинскую одежду;
- д) подготовить банку с густым кремом или вазелином;
- е) подготовить ватные диски (или другой подходящий материал) для защиты глаз;
- ж) подготовить тампоны для носа или другой подходящий материал для защиты дыхательных путей;
- з) оторвать ампулу от пластины* или, в случае средства **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** извлечь из упаковки и использовать флакон с распылителем;
- и) поместить ампулу или флакон с еще запечатанным распылителем и щеточку-аппликатор на устойчивую поверхность вдали от пациента;
- л) поместить упаковки с подготовительным раствором **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** и нейтрализатором **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (или очищающие салфетки **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, если процедура будет проводиться препаратами **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, или **ENERPEEL® JR**) в пределах досягаемости рядом с упомянутым в пункте і средством.

Предупреждения: *Пилинговый раствор выпускается в ампулах, закрытых крышечкой, скрепленных между собой в кассету по 5 штук. Перед тем как использовать препарат необходимо:

- а) Отделить одну ампулу от остальных: ампулы



ENERPEEL VIALBRUSH



скреплены между собой на уровне основания и головки (крышечки). Осторожно отделите одну ампулу от соседних, стараясь случайно не повредить крышечку;

- b) Открыть крышечку, держа ампулу в вертикальном положении горлышком вверх: удерживая ампулу одной рукой, другой откройте крышечку по часовой стрелке. Следите, чтобы давление, оказываемое на ампулу, не было слишком сильным, чтобы не допустить случайного выливания ее содержимого;
- c) Положите крышечку вблизи, чтобы в нужный момент можно было легко закрыть ампулу;
- d) Если Вы случайно разлили раствор, следуйте указаниям, приведенным выше в пункте 8;
- e) Прикрепите аппликатор-кисточку: возьмите один аппликатор-кисточку из упаковки и хорошо прикрепите его к головке ампулы, оказывая необходимое давление. Удостоверьтесь, что аппликатор надежно прикреплён к горлышку ампулы;
- f) Средство **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** поставляется во флаконах с распылителем. Способ применения см. в п. 10.2.7.

9.3. Способ нанесения – этап проведения процедуры

- 1. Уложите пациента на кровать спиной вниз (или животом вниз в случае применения препарата на спине);
- 2. Защитите дыхательные пути пациента с помощью подходящего материала, например - ватных тампонов, а глаза – с помощью марлевых компрессов, смоченных физиологическим раствором;
- 3. Нанесите достаточный слой вазелина по

контур губ пациента;

- 4. Откройте пакетик с салфеткой **ENERPEEL® NEU Neutralizer** или **ENERPEEL® RW Remover Wipes** очищающие салфетки (если требуется) и держите ее готовой к использованию, не доставая из пакетика;
 - 5. Для обезжиривания достаньте салфетку **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** и протрите с легким надавливанием участок кожи пациента, подлежащий химическому пилингу (как правило, одной салфетки бывает достаточно, чтобы обезжирить кожу на зонах лица А, В, С, D и второй салфетки – для обработки более обширной области – Е, F и G). Таким образом, Вы подготовите кожу для применения пилингового раствора;
 - 6. Нанесите препаратна выбранные участки кожи, слегка надавливая на ампулу так, чтобы из нее выдавился пилинговый раствор. Используйте аппликатор- кисточку для равномерной обработки выбранного участка кожи в запланированное время; в соответствии с особенностями различных видов пилинга*;
- Примечание:** обычно 2 мл отшелушивающего раствора, содержащегося в каждой ампуле, достаточно для обработки поверхности кожи лица** (зоны А, В, С) шеи (зоны D, E), или других участков тела (например, спины) площадью около 200 см²;
- 7. После завершения процедуры снимите с

ампулы аппликатор-кисточку и закройте её крышечкой;

8. По истечению запланированного времени экспозиции, которое зависит от выбранного Препарата, приступите к его нейтрализации. Возьмите салфетку **ENERPEEL® NEU Neutralizer** *** и несколько раз протрите ей участок кожи, подвергавшийся пилингу (обычно одной салфетки достаточно для нейтрализации зон лица A, B, C, D, двух - для более обширных зон E, F и G);
9. Повторите процедуру по пунктам 4, 5, 6, 7, 8 для обработки других выбранных участков;
10. После завершения процедуры химического пилинга утилизируйте все использованные материалы в соответствии с Европейскими, Национальными или местными нормативами по охране окружающей среды.

Примечание: способы применения медицинского препарата **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** указаны в следующем пункте 10.2.7.

*** ЗАМЕТКА:** используйте градуированную шкалу на ампуле для контроля количества использованного раствора.

**** ЗАМЕТКА:** в случае нанесения на лицо избегайте случайного попадания пилингового раствора на роговицу глаза и слизистые.

***** ЗАМЕТКА:** чтобы добиться более эффективной нейтрализации, можно использовать 2 салфетки **ENERPEEL® NEU Neutralizer** для обработки участка

кожи (см. пункт 8).

Внимание: в случае применения препаратов **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** или **ENERPEEL® JR**, операция по нейтрализации, выполняемая с использованием **ENERPEEL® NEU Neutralizer**, заменяется операцией по устранению остатков / устранению кристаллов, образовавшихся на поверхности кожи, с помощью препарата **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Нейтрализация, когда она предусмотрена, позволяет ослабить действие химического пилинга и может использоваться для предотвращения образования «корки». Процесс нейтрализации или устранения остатков может осуществляться в случаях, когда боль и/или образование эритемы становятся слишком сильными.

Важное примечание: салфетки **ENERPEEL® NEU Neutralizer** или **ENERPEEL® RW Remover Wipes** применяются так, чтобы при нейтрализации или удалении кристаллов салициловой кислоты не травмировать кожу. Не тереть, а нежно тампонировать кожу.



10. ХИМИЧЕСКИЕ ПИЛИНГИ ENERPEEL®

Все химические пилинги ENERPEEL® содержат различные органические кислоты, которые характеризуются очень низкими значениями pH. Все коммерческие упаковки ENERPEEL® содержат препараты и аксессуары.

10.1. Определение компонентов пилинга

- (1) пакетики **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**, каждый из которых содержит салфетку, смоченную 3 мл подготовительного раствора;
- (2) ампула, содержащая 2 мл пилингового раствора ENERPEEL®;
- (3) флакон по 5 мл с распылителем исключительно для средства **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) пакетики ENERPEEL® NEU Neutralizer, каждый из которых содержит салфетку, смоченную 3 мл нейтрализующего раствора *;
- (5) Щеточки-аппликаторы единоразового применения;
- (6) мини-компакт-диск с инструкцией по применению, картой пациента и формой информированного согласия.

* в упаковках продукции под торговыми марками **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** и **ENERPEEL® JR** нейтрализующий раствор (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) заменяется раствором для устранения преципитата (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Описание химических пилингов

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Пилинговый раствор, на основе гликолевой кислоты.

Состав: гликолевая кислота 70%.

Показания: гиперпигментация, гиперкератоз, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) тяжелой степени.

Глубина пилинга: срединная.

Количество слоев: пилинг наносится в 1 слой. Нанесение пилинга несколькими слоями или увеличение времени экспозиции приводят к более глубокой пенетрации. В случае появления «фроста» необходима немедленная нейтрализация. При наличии повреждений или микроповреждений кожного покрова возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

* **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка гликолевой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Пилинговый раствор, на основе гликолевой кислоты.

Состав: гликолевая кислота 50%.

Показания: гиперпигментация, гиперкератоз, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) средней степени.

Глубина пилинга: поверхностно-срединная.

Количество слоев: пилинг наносится в 1 слой. Нанесение пилинга несколькими слоями или увеличение времени экспозиции приводят к более глубокой пенетрации. В случае появления «фроста» необходима немедленная нейтрализация. При наличии повреждений или микроповреждений кожного покрова возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка гликолевой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Пилинговый раствор, на основе гликолевой кислоты.

Состав: гликолевая кислота 40%.

Показания: гиперпигментация, гиперкератоз, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) легкой степени.

Глубина пилинга: поверхностно-срединная.

Количество слоев: пилинг наносится в 1 слой. Нанесение пилинга несколькими слоями или увеличение времени экспозиции приводят к более глубокой пенетрации. В случае появления «фроста» необходима немедленная нейтрализация. При наличии повреждений или микроповреждений кожного покрова возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 5 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка гликолевой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



ENERPEEL VIALBRUSH



10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Пилинговый раствор, на основе гликолевой кислоты.

Состав: гликолевая кислота 30%.

Показания: гиперпигментация, гиперкератоз, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) очень легкой степени.

Глубина пилинга: очень поверхностная.

Количество слоев: пилинг наносится в 1 слой. Нанесение пилинга несколькими слоями или увеличение времени экспозиции приводят к более глубокой пенетрации. В случае появления «фроста» необходима немедленная нейтрализация. При наличии повреждений или микрповреждений кожного покрова возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 5 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка гликолевой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговлицу или красную кайму губ.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Пилинговый раствор, на основе миндальной кислоты.

Состав: миндальная кислота 40%.

Показания: розацеа (розовые угри) в эритематозно-телеангиэктатической и папуло-пустулезной форме, чувствительная и гиперчувствительная кожа с наличием гиперпигментации, актиническое поражение (хроно- и фотостарение) легкой степени. Хемоксфолиация, выполняемая перед лазерной терапией или после неё (после полной реэпителизации), или в летний период.

Глубина пилинга: очень поверхностная, поверхностная.

Количество слоев: ENERPEEL® MA может быть нанесен одним слоем. Глубина хемоксфолиации очень поверхностная. Нанесение второго слоя может привести к легкому шелушению кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 2 до 7 минут с возможностью продления до 10 минут в зависимости от реакции пациента. Количество нанесений должно быть определено исходя из степени фотостарения, расово-генетических характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка миндальной кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговлицу или красную кайму губ.

10.2.6. ENERPEEL® PA

Пилинговый раствор, на основе пировиноградной кислоты.

Состав: пировиноградная кислота 50%.

Показания: себорея, невоспалительное акне, актинический кератоз средней степени, актинический ущерб (естественное старение и фотостарение) от легкой до умеренной степени.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная, срединная.

Количество слоев: один слой. Нанесение пилинга несколькими слоями или увеличение времени экспозиции приводят к более глубокой пенетрации (поверхностно-срединный уровень) кислоты и усилению воздействия. В случае появления «фроста» необходима немедленная нейтрализация. При наличии повреждений или микроповреждений кожного покрова возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

* **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Пары пировиноградной кислоты могут приводить к расстройствам дыхательной системы, во время нанесения на участок верхней губы использовать, если возможно, веер или мини-вентилятор, необходимо закрыть

ноздри ватными дисками для предотвращения повреждения дыхательной системы. Во время нейтрализации в результате экзотермической реакции с нейтрализатором возможно выделение паров. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.7. ENERPEEL® JR

Пилинговый раствор, на основе модифицированного раствора Джесснера.

Состав: салициловая кислота 15%, молочная кислота 20%, резорцин 14%.

Показания: гиперпигментация, актинический кератоз, гиперкератоз, актинический ущерб (естественное старение и фотостарение) от легкой до умеренной степени.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная.

Количество слоев: аппликация одного (даже 2-х) слоев обычно обеспечивает поверхностное проникновение раствора. На коже у пациентов может появляться белый налет, образующийся в результате выпадения кристаллов салициловой кислоты. Появление такого налета не должно быть расценено врачом как эффект «фростинга». Нанесение нескольких слоев раствора (обычно 4-6) может, напротив, вызывать хемоксфолиацию средней степени (затрагивающую папиллярную дерму), с образованием настоящего «фроста».

Примерное время экспозиции перед удалением сформировавшегося преципитата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 2 до 3 минут согласно показаниям, степени фотостарения, расово-генетическим характеристикам и фототипу кожи пациента. Устранить осадок с помощью салфеток ENERPEEL® RW Remover Wipes.

Возможные осложнения: Применение средства может вызвать непродолжительное покраснение (3-4 дня) и (или) сухость кожи, зуд и раздражение во время процедуры. Использование пилинга на обширных участках тела может повышать риск развития побочных эффектов.

Противопоказания: обратите внимание на то, чтобы пациент не получал терапию салицилатами и/или другие медикаменты, которые могут взаимодействовать с салициловой кислотой (например, антикоагулянты). Кроме этого, удостоверьтесь, что у пациента нет аллергии ни на один из компонентов препарата. При продолжительном использовании резорцинола могут проявиться первые признаки контактного дерматита. Противопоказано при нарушениях функций щитовидной железы, а также подросткам до 14 лет.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** За день до проведения процедуры рекомендуется повышенный водный режим (8-10 стаканов воды). Пилинг на основе салициловой кислоты и резорцина рекомендуется проводить на ограниченных участках кожи, например, только на лицо, шею, плечи или спину, поскольку при работе сразу с несколькими областями повышается абсорбция кислоты и увеличивается риск системных осложнений. В случае работы с несколькими зонами одновременно необходимо увеличивать интервал между процедурами. При комбинации пилинга ENERPEEL® JR с другими пилингами ENERPEEL®, например ENERPEEL® TCA, происходит более интенсивное повреждение кожи, поэтому проведение повторной хемоксфолиации возможно только после полного восстановления кожи.

**** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка салициловой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



10.2.8. ENERPEEL® SA

Пилинговый раствор, на основе салициловой кислоты.

Состав: салициловая кислота 30%, триэтилцитрат, этиллинолеат, GT-пептид-10.

Показания: воспалительные и невоспалительные формы акне.

Глубина пилинга: поверхностная.

Количество слоев: 1-3 слоя.

Примерное время экспозиции перед удалением сформировавшегося преципитата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут согласно расово-генетическим характеристикам и фототипу кожи пациента. Часто через одну минуту после нанесения препарата в результате выпадения кристаллов салициловой кислоты на коже у пациентов появляется белый налет. Появление такого налета не должно быть расценено врачом как эффект "фростинга". После появления такого налета через 1 - 3 минут, в зависимости от генетических характеристик – расы и фототипа кожи, приступить к удалению, используя салфетки **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Возможные осложнения: Применение средства может вызвать непродолжительное покраснение (3-4 дня) и (или) сухость кожи, зуд и раздражение во время аппликации. Использование пилинга на обширных участках тела может повышать риск развития побочных эффектов.

Противопоказания: обратите внимание на то, чтобы пациент не получал терапию салицилатами и/или другие медикаменты, которые могут взаимодействовать с салициловой кислотой (например, антикоагулянты). Кроме этого, удостоверьтесь, что у пациента нет аллергии ни на один из компонентов препарата. Не используйте пилинг у пациентов, не достигших 12 лет.

* **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** За день до проведения

процедуры рекомендуется повышенный водный режим (8-10 стаканов воды). Пилинг на основе салициловой кислоты рекомендуется проводить на ограниченных участках кожного покрова, например, только на лицо, шею, плечи, поскольку при работе сразу с несколькими областями повышается абсорбция кислоты и увеличивается риск системных осложнений. В случае работы с несколькими зонами одновременно необходимо увеличивать интервал между процедурами.

**** ПОЛЕЗНЫЙ СОВЕТ:** у некоторых пациентов, в основном, со слишком сухой кожей, возможно образование «фроста», главным образом, в области папуло-пустулезных повреждений; в неопределенных случаях необходимо незамедлительно устранить раствор для эксфолиации с помощью специальных салфеток **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка салициловой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Пилинговый раствор, на основе салициловой кислоты.

Состав: салициловая кислота 15%, триэтилцитрат, этиллинолеат, GT-пептид-10.

Показания: акне легкой степени.

Глубина пилинга: поверхностная.

Количество слоев: 1-3 слоя.

Примерное время экспозиции перед удалением сформировавшегося преципитата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут согласно расово-генетическим характеристикам и фототипу кожи пациента. Часто через одну минуту после нанесения препарата в результате выпадения кристаллов салициловой кислоты на коже у пациентов появляется белый налет. Появление такого налета не должно быть расценено врачом как эффект «фrostинга». После появления такого налета через 1 - 3 минут, в зависимости от генетических характеристик – расы и фототипа кожи, приступить к удалению, используя салфетки **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Возможные осложнения: Применение препарата может вызвать образование легкой эритемы в течение короткого отрезка времени (3-4 дня) и/или сухость кожи. Во время применения препарата пациент может испытывать ощущение легкого пощипывания и жжения. Использование пилинга на обширных участках тела может повышать риск развития побочных эффектов.

Противопоказания: обратите внимание на то, чтобы пациент не получал терапию салицилатами и/или другие медикаменты, которые могут взаимодействовать с салициловой кислотой (например, антикоагулянты). Кроме этого, удостоверьтесь, что у пациента нет аллергии ни на один из компонентов препарата. Не используйте пилинг у пациентов, не достигших 12 лет.

* **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** За день до проведения

процедуры рекомендуется повышенный водный режим (8-10 стаканов воды). Пилинг на основе салициловой кислоты рекомендуется проводить на ограниченных участках кожного покрова, например, только на лицо, шею, плечи, поскольку при работе сразу с несколькими областями повышается абсорбция кислоты и увеличивается риск системных осложнений. В случае работы с несколькими зонами одновременно необходимо увеличивать интервал между процедурами.

**** ПОЛЕЗНЫЙ СОВЕТ:** у некоторых пациентов, в основном, со слишком сухой кожей, возможно образование «фроста», главным образом, в области папуло-пустулезных повреждений; в неопределенных случаях необходимо незамедлительно устранить раствор для эксфолиации с помощью специальных салфеток **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Не хранить препарат при температуре ниже 5°C (41°F), поскольку это может привести к выделению осадка салициловой кислоты: в случае если это происходит, поместите его в температуру окружающей среды и храните в этих условиях до тех пор, пока осадок не растворится полностью. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Пилинговый раствор, на основе салициловой кислоты.

Состав: салициловая кислота 30%, триэтилцитрат, этиллинолеат, GT-пептид-10.

Показания: легкая степень воспалительных и невоспалительных форм акне, локализованных исключительно на спине и груди.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная.

Первичная упаковка: флакон по 5 мл с распылителем.

Количество раствора, выпускаемого при каждом распылении: ~ 0,15 мл.

Количество распылений: 30.

Площадь поверхности, которую можно обработать одним флаконом (5 мл): обычно для обработки всей поверхности спины взрослого человека достаточно 30 распылений. 15 распылений считаются достаточными для обработки груди взрослого человека.

Дермароллер ENERPEEL® Roller: представляет собой эргономичный инструмент с удобным захватом, состоящий из ролика с подходящим рифлением, обеспечивающим более равномерный контакт состава **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** со всей поверхностью кожи. После применения **ENERPEEL® Roller** можно промыть и дезинфицировать (используя раствор четвертичных аммониевых солей или хлоргексидина) и затем снова использовать для выполнения дальнейших процедур хемозксфолиации.

Примерное время экспозиции перед удалением сформировавшегося преципитата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 3 минут согласно расово-генетическим характеристикам и фототипу кожи пациента. Часто через одну минуту

после нанесения препарата в результате выпадения кристаллов салициловой кислоты на коже у пациентов появляется белый налет. Появление такого налета не должно быть расценено врачом как эффект "фростинга". После появления такого налета через 1 - 3 минут, в зависимости от генетических характеристик – расы и фототипа кожи, приступить к удалению, используя салфетки **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Процедура применения средства: подготовиться, как указано в пунктах 9.1.1. и 9.1.2.; затем осторожно обезжирить кожу салфетками **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**.

Для снижения риска раздражения дыхательных путей, как врачу, так и пациенту рекомендуется использовать защитную маску. После этого выполнить распыление средства и использовать роллер **ENERPEEL® Roller** для более равномерного распределения продукта на коже. Затем удалить преципитат после истечения указанного в карте пациента времени экспозиции.

Возможные осложнения: нанесение этого средства может вызвать появление эритемы, обычно непродолжительной (3 - 4 дня), и (или) ощущения сухости кожи. Во время нанесения средства пациент может жаловаться на зуд и жжение средней интенсивности.

Противопоказания: тщательно проверить, не принимает ли пациент салицилаты и (или) фармацевтические препараты, которые могут быть несовместимы с салициловой кислотой (например, терапия с использованием антикоагулянтов). Внимательно разузнать о возможных аллергических реакциях и (или) несовместимости пациента с салицилатами. Рекомендуется не использовать данное средство на пациентах, не достигших 12 лет.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** в день проведения хемозксфолиации препаратом **ENERPEEL® SA-CB**



ENERPEEL VIALBRUSH



Chest&Back. рекомендуется назначить пациенту повышенный водный режим (8-10 стаканов воды). Учитывая наличие салициловой кислоты, рекомендуется чередовать применение средства (например, для каждого отдельного сеанса на спину или грудь). Врачу всегда следует внимательно оценивать возможность абсорбции салициловой кислоты: следовательно, необходимо надлежащим образом определять промежутки между обработками.

**** ПОЛЕЗНЫЙ СОВЕТ:** у некоторых пациентов, в основном, со слишком сухой кожей, возможно образование «фроста», главным образом, в области папуло-пустулёзных повреждений; в неопределённых случаях необходимо незамедлительно устранить раствор для эксфолиации с помощью специальных салфеток **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

10.2.11. ENERPEEL® TCA

Пилинговый раствор, на основе трихлоруксусной кислоты.

Состав: трихлоруксусная кислота 25%.

Показания: гиперпигментация, фолликулярный гиперкератоз, актинитический кератоз, фото- и хроностарение, рубцы постакне и рубцы другого генеза.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная, срединная.

Количество слоев: в зависимости от желаемой глубины воздействия раствор кислоты наносится в один или 2 слоя. При нанесении второго слоя образуется «фрост».

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 4 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента. При появлении однородного «фроста» немедленно приступить к нейтрализации.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

Специфические противопоказания: применение изотретиноина в последние 8-12 месяцев.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Избегайте нанесения пилинга на области себорейной гиперплазии или зоны с тонкой кожей, поскольку это может привести к развитию себорейного кератоза. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.

10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Пилинговый раствор, на основе трихлоруксусной кислоты для чувствительной кожи.

Состав: трихлоруксусная кислота 25%.

Показания: гиперпигментация, фолликулярный гиперкератоз, актинитический кератоз, фото- и хроностарение, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) тяжелой степени.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная, срединная.

Количество слоев: в зависимости от желаемой глубины воздействия раствор может наноситься в один или 2 слоя. При нанесении в 2 слоя наблюдается «фрост».

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 4 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента. При появлении однородного «фроста» немедленно приступить к нейтрализации.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

Специфические противопоказания: применение изотретиноина в последние 8-12 месяцев.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Избегайте нанесения пилинга на области себорейной гиперплазии или зоны с тонкой кожей, поскольку это может привести к развитию себорейного кератоза. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Пилинговый раствор, на основе трихлоруксусной кислоты.

Состав: трихлоруксусная кислота 40%.

Показания: гиперпигментация, фолликулярный гиперкератоз, актинический кератоз, выраженное фото- и хроностарение, рубцы постакне и рубцы другого генеза.

Глубина пилинга: срединная.

Количество слоев: 1 слой. Белесый тонкий слой, называемый «корка», появляется, когда производится поверхностно-срединный или срединный пилинг.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 1 до 4 минут в зависимости от показаний, степени фотостарения, генетически-расовых характеристик и фототипа пациента. При появлении однородного «фроста» немедленно приступить к нейтрализации.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

Специфические противопоказания: применение изотретиноина в последние 8-12 месяцев.

*** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:** Избегайте нанесения пилинга на области себорейной гиперплазии или зоны с тонкой кожей, поскольку это может привести к развитию себорейного кератоза. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.



10.2.14. ENERPEEL® NECK

Пилинговый раствор для шеи и декольте.

Состав: пировиноградная кислота 30%, молочная кислота 10%, феруловая кислота.

Показания: умеренно выраженный актинический кератоз, слабо или умеренно выраженная гиперпигментация, солнечное (актиническое) поражение (хроно- и фотостарение) кожи груди и шеи легкой и средней степени.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная.

Количество слоев: 1 - 3 слоя. Если средство **ENERPEEL® NECK** наносится одним слоем, хемозксфолиация обычно поверхностная. Многослойное нанесение может привести к поверхностно-срединной хемозксфолиации. При наличии повреждений или микроповреждений кожных покровов возможны проявления эпидермолиза, которые, не будучи исследованными, могут привести к осложнениям. Немедленно произвести нейтрализацию, чтобы попытаться снять такую реакцию. Такая реакция наиболее вероятна в случае выраженной дегидратации кожи.

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 2 до 5 минут, в зависимости от состояния кожи, общих генетических характеристик – расы, фототипа кожи и степени фотостарения.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пировиноградная кислота выделяет пары, которые могут раздражать дыхательные пути: наносить препарат в хорошо проветриваемом помещении, используя, если возможно, веер или мини-вентилятор, вставить ватные

тампоны в ноздри, чтобы снизить риск раздражения на уровне дыхательных путей. Во время нейтрализации могут образовываться пары как следствие экзотермической реакции с нейтрализатором. Не допускать случайного попадания раствора на роговицу или красную кайму губ.

ЛЮБЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ХЕМОЭКСФОЛИАЦИИ ENERPEEL® NECK
(Не входит в состав набора)

TEBISKIN® NECK: представляет собой концентрированный косметический крем с выраженным укрепляюще-очищающим эффектом, который должен наноситься после нейтрализации. Препарат **TEBISKIN® NECK** обычно хорошо воспринимается; в случае возникновения реакции раздражения выполнить соответствующую обработку.

Дермароллер ENERPEEL® Roller: представляет собой эргономичный инструмент с удобным захватом, состоящий из ролика с подходящим рифлением, обеспечивающим более выраженное и равномерное впитывание препарата **TEBISKIN® NECK**. После применения **ENERPEEL® Roller** можно промыть и дезинфицировать (используя раствор четвертичных аммониевых солей или хлоргексидина) и затем снова использовать для выполнения дальнейших процедур хемозксфолиации.

Способ нанесения препарата TEBISKIN® NECK: через несколько минут после выполнения нейтрализации нанести и распределить по поверхности кожи подходящее количество средства (приблизительно 4 мл для участка шеи и декольте), массируя роллером **ENERPEEL® Roller** 2-3 минуты до полного впитывания.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Пилинговый раствор для рук.

Состав: трихлоруксусная кислота 20%, молочная кислота 10%, койевая кислота.

Показания: умеренно выраженный актинический кератоз рук, актиническое поражение (хроно- и фотостарение кожи рук), гиперпигментация кистей рук.

Глубина пилинга: поверхностная, поверхностно-срединная.

Количество слоев: 1-3 слоя. Если пилинг **ENERPEEL® HANDS** наносится одним слоем, отшелушивание получается в основном поверхностным. Нанесение несколькими слоями может сопровождаться поверхностно-срединным отшелушиванием. Во время процедуры может образоваться «корка».

Примерное время экспозиции перед нейтрализацией препарата*: рекомендуемое время экспозиции составляет от 2 до 4 минут согласно степени фотостарения.

Возможные осложнения: смотрите пункт 12 настоящей инструкции.

*** ЗАМЕТКА:** среднее время экспозиции пилингового раствора дано приблизительное, и должно быть внимательно оценено врачом согласно желаемому и достигнутому результату, анамнезу пациента, состоянию и предполагаемой реакции кожи пациента на химический пилинг и любым другим обстоятельствам. Точное время экспозиции должен установить врач, пользуясь своими знаниями о химических пилингах и учитывая все вышеперечисленные факторы. Попросите пациента не пользоваться бытовыми моющими средствами по меньшей мере 15 дней после хемозксфолиации.

11. ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Многослойная аппликация ENERPEEL® на кожу приводит к повышению травматизации кожи: врач должен тщательно оценить баланс между риском и ожидаемым эффектом.

Продолжительное время контакта раствора хемозксфолианта с кожей ведет к усилению реакции кожи: это характерно для альфагидрокси- и кетокислот.

Химическая эксфолиация может проводиться как курсом, так и циклами. Интервал между процедурами или курсами должен определяться врачом, принимая во внимание характер патологии, фототип кожи пациента, расово-генетические характеристики, реакцию кожи на предыдущую процедуру, вид используемого пилинга.

Следует расспросить пациента о ранее проводимой процедуре химического пилинга с уточнением использованного агента и давности процедуры. Показания к применению, как и время экспозиции, определяются, исходя из фармакологических характеристик каждого вида пилинга, а также временного интервала между предыдущей и последующей процедурами.

В случае уменьшения интервала между процедурами химического пилинга, нужно иметь в виду, что реакция кожи на химическое повреждение может быть более выраженной, а степень пилинга – глубже. Реакция кожи, а, следовательно, и результат процедур, зависят от глубины химической эксфолиации, достигнутой во время предыдущей процедуры, а также вида выбранного препарата ENERPEEL®.



ENERPEEL VIALBRUSH

Все Препараты ENERPEEL® могут спровоцировать возникновение фристинга, т.е. побеление кожи, как следствие срединно-глубокого химического пилинга, который может возникнуть непредвиденно для врача. Врачу решать, достигать ли «фристинга», учитывая возможность достижения терапевтического результата и при отсутствии «фристинга». Изменение глубины химической эксфолиации осуществляется с помощью процесса нейтрализации. Нейтрализация, однако, не всегда полностью прекращает химическое воздействие кислоты.



12. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ХЕМОЭКСФОЛИАЦИИ

Симптомы, которые могут появиться после процедуры пилинга, зависят от вида проведённого пилинга и индивидуальных особенностей пациента и включают в себя:

- Отёки
- Припухлости
- Эритему
- Шелушение кожи
- Поствоспалительную гиперпигментацию, обычно временную, с возможностью перехода в постоянную
- Эпидермолиз с последующей ссадиной
- Рубцы
- Бактериальные инфекции

Применение пилинговых растворов на основе гликолевой или трихлоруксусной кислоты может вызвать появление угревой сыпи и (или) изменения текстуры кожи.

Телеангиэктазия, атрофические рубцы, гипопигментация, расширение пор гипертрофические рубцы, проявление границ областей, подвергшихся химическому пилингу, продолжительная чувствительность к внешним раздражителям (свет, ветер и т.д.) принадлежат к возможным осложнениям, которые могут появляться во время или после нанесения растворов для хемоэксфолиации.

*** Важное примечание:** во избежание возможных ссадин травматического характера следует предупредить пациента о необходимости оберегать участок кожи, подвергшийся хемоэксфолиации, от трения.

**** Важное примечание:** в случае наличия повреждений или микроповреждений кожных покровов образование «фростинга» возможно даже при применении препаратов для хемоксфолиации, которые обычно его не вызывают (как, например, **ENERPEEL® SA** на основе салициловой кислоты).

13. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В процессе химического пилинга поверхностный слой кожи истончается, что нарушает естественные барьерные функции кожи.*

*** Важное примечание:** после хемоксфолиации возникают изменения в функциях кожного барьера; во избежание бактериального заражения принять необходимые меры предосторожности.

**** ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ**

Желательно не проводить процедуры химического пилинга в летнее время. Солнечное излучение может спровоцировать гиперпигментацию.

Любая терапия в постпилинговом периоде должна быть внимательно изучена врачом, т.к. нежелательный приём медицинских препаратов, использование косметической продукции или нанесение успокаивающих масок могут затормозить физиологический процесс восстановления кожного барьера. Поэтому в период наблюдения после пилинга необходимо посоветоваться с врачом, перед тем как применять как медицинские препараты, так и косметическую продукцию.

В постпилинговом периоде не следует упускать из виду следующее:

1. Следует убедить пациента всегда использовать соответствующий солнцезащитный крем (фактор защиты 50+ в соответствии с методом COLIPA);
2. В целях профилактики гиперпигментации, убедиться, что пациент использует косметические средства, которые способны модулировать процесс меланогенеза;
3. Для поддержания достигнутого эффекта



пилинга рекомендовать наносить средства, хорошо увлажняющие кожу и повышающие ее эластичность;

4. Предупредить пациента, что область, подвергнутую химической эксфолиации, следует очищать очень осторожно, избегая любого раздражения;
5. Проинформировать пациента о том, что он не должен применять никакие медицинские препараты или использовать косметическую продукцию, не посоветовавшись с врачом.

14. СЛОВАРЬ

Аппликаторы - Одноразовая щеточка-аппликатор крепится на «носик» ампулы, содержащей пилинговый раствор.

Кислота - химическое вещество, способное отдавать один и более протонов (согласно Бронстеду и Ловри, 1887). Сила кислоты зависит от степени ее разведения водой.

Основание - химическое вещество, способное присоединять один и более протонов (согласно Бронстеду и Ловри, 1887).

Химический пилинг (эксфолиация) - медицинская процедура контролируемого повреждения кожи с использованием органических кислот, проводимая с целью улучшения состояния кожных покровов посредством удаления отмерших клеток рогового слоя, регенерации живого слоя эпидермиса и ремоделирования дермы. Пилинги подразделяются на очень поверхностные, поверхностные, срединные и глубокие, в зависимости от вида используемого препарата и времени его экспозиции на коже.

Критерии отказа от химического пилинга - противопоказания, при которых не рекомендуется проводить химический пилинг.

Обезжиривание (делипидизация) - удаление жиров с поверхности эпидермиса с помощью салфеток, пропитанных составом **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Эту процедуру следует проводить перед химическим пилингом, т.к. она способствует более однородному проникновению пилингового раствора в кожу.



Смывание - удаление с помощью салфеток, пропитанных составом **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, кристаллов, образовавшихся на поверхности кожи после применения пилингов **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** и **ENERPEEL® JR**.

Медицинский Препарат - Под медицинским средством подразумевается «любой инструмент, аппарат, оборудование, программное обеспечение, вещество или другой продукт, применяющийся отдельно или в сочетании с другими средствами», (...) и предназначенный изготовителем для применения с целью диагноза, профилактики, контроля, лечения или ослабления болезни; (...) такой продукт не должен представлять собой основной метод воздействия на организм человека фармакологическими или иммунологическими средствами, а также метаболическим путем, но указанные средства могут способствовать действию этого продукта.» (Ссылка на Директиву 93/42/ЕЭС и ее последующие изменения/дополнения – Европейская директива 47/2007/ЕС – о медицинских средствах).

Побочные эффекты - второстепенные реакции, возникающие иногда при использовании некоторых продуктов, параллельно их основному действию. В некоторых случаях нежелательные эффекты нельзя отделить от желаемых и с ними приходится мириться, конечно, если они не слишком тяжелы.

pH - показатель, который отражает концентрацию ионов водорода в растворе. Он вычисляется как отрицательный десятичный логарифм концентрации ионов водорода в растворе, по формуле:

$$pH = -\log_{10} [\text{концентрация } H^+]$$

Шкала pH применяется для определения характеристик раствора.

pH = 7 нейтральный раствор

pH: 0-7 кислый раствор

pH: 7-14 щелочной раствор

Фотостарение - комплекс биохимических и гистологических изменений кожи, возникающих вследствие частого и продолжительного воздействия ультрафиолетового излучения, что приводит к особому виду преждевременного старения. Ультрафиолетовые лучи воздействуют на структуры кожи отчасти напрямую, отчасти опосредованно, вызывая образование свободных радикалов, которые повреждают ДНК, белки и фосфолипиды к леточных мембран.

Фототип - это условный номер (от I до VI), который определяет степень индивидуальной чувствительности кожи на солнечные лучи, в зависимости от выраженности пигментации кожи, цвета волос, глаз. На практике фототип определяет уровень самозащиты кожи.

Показания - патология или состояние кожи, для коррекции которых используется хеомэксфолиация.

Нейтрализатор - основа/кислота в виде чистого вещества (жидкого, твердого или газообразного) или водного раствора, которая добавляется в основной/кислотный раствор, для доведения pH до физиологического уровня.

Нейтрализация - процесс, который заключается в добавлении основания/кислоты в виде чистого вещества (жидкого, твердого или газообразного) или водного раствора в основной/кислотный раствор, для доведения pH до физиологического уровня. Достигается с помощью салфеток, пропитанных составом **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.



ENERPEEL VIALBRUSH

Таблица Фитцпатрика - таблица, с помощью которой можно определить индивидуальный фототип по цвету волос, глаз и кожи, а также индивидуальной реакции кожи на солнечные лучи.

Таблица Глогау - таблица, с помощью которой можно определить индивидуальное фотостарение кожи, согласно возрасту и повреждению кожи в результате продолжительного пребывания на солнце.

Информированное согласие пациента - документ, в котором пациент заявляет о том, что его ознакомили со всеми этапами процедуры химического пилинга, возможными рисками и рекомендациями по постпилинговому уходу и даёт разрешение врачу на проведение данной процедуры.

Карточка пациента - документ, предназначенный для отдельного пациента, в котором врач определяет время терапии и указывает все данные пациента, необходимые для проведения химического пилинга.

Время применения - время, в течение которого эксфолиативный агент находится в контакте с кожей до начала нейтрализации.

Участок кожи - участок кожи, подвергнутый химической эксфолиации.

15. ОТЧЕТЫ

При выявлении побочных эффектов во время применения пилинга ENERPEEL® просим сообщить по телефону **+39 0365 522617** или прислать факс **+39 0365 522619** или e-mail **regulatoryaffairs@general-topics.com**, предварительно заполнив бланк, который находится на сайте **www.tebitech.com**.

Кроме того, имеется служба послепродажной поддержки. Вы можете отправить туда свои комментарии, имеющие отношение к применению пилингов ENERPEEL® (суждения об эффективности и переносимости, возможных сопутствующих эффектах, наблюдениях, и т.д.), заполнив специальную форму **Post Sales Survey**.

Эта форма может также быть загружена с вебсайта **www.tebitech.com** (e-mail **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

General Topics s.r.l.

ENERPEEL® Assistance

Via Lungolago Zanardelli, 32

25087 Salò (BS) - ITALIA

Tel. +39 0365 529121

web: www.tebitech.com

e-mail: info@tebitech.com

www.tebitech.com



General Topics s.r.l.
Via Lungolago Zanardelli, 32
25087 Salò (BS) - ITALIA
Tel. +39 0365 529117 • Fax +39 0365 522619
web: www.tebitech.com • e-mail: info@tebitech.com
www.general-topics.com