



CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®



ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

ПРОЦЕДУРА ХИМИЧЕСКОЙ ЭКСФОЛИАЦИИ ПРЕПАРАТАМИ ENERPEEL® ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЛАНК

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Препараты ENERPEEL® соответствуют Европейская директива 93/42/СЕЕ, 47/2007/ЕС и ее последующим изменениям/дополнениям о медицинских средствах.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

3. ЦЕЛЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ENERPEEL®

Химическая эксфолиация (химический пилинг) – это медицинская процедура, которая с помощью органических кислот, восстанавливает различные кожные недостатки. Эту процедуру используют для того, чтобы улучшить состояние кожи с помощью эксфолиации мёртвых клеток на её поверхности, регенерации эпидермиса и ремоделирования дермы.

Химическая эксфолиация, согласно используемому препарату и времени экспозиции его на поверхности кожи перед процессом нейтрализации, может достигать различных уровней таким образом классифицируется как очень поверхностная, поверхностная, средняя и глубокая.

* ВАЖНАЯ ЗАМЕТКА

- При образовании “корочек”, в зависимости от наложенных слоёв, времени контакта, количества ранее выполненных курсов, временных интервалов между двумя курсами, генетически-расовые характеристик, фототипа и типа кожи, немедленно приступить к нейтрализации или удалению отшелушивающего раствора, использовать для этого специальные салфетки ENERPEEL® NEU Neutralizer или ENERPEEL® RW Remover Wipes.
- Ампула укомплектована одноразовыми аппликаторами, предназначенным для одного пациента и для одной процедуры. Упаковка содержит 8/32 одноразовых аппликаторов, необходимых для проведения такого же количества курсов.
- Применяя Препараты ENERPEEL® согласно предоставленной информации, используемым кислотам, времени применения, нанесённым слоям, характеристикам пациента и патологии, определяется глубина химической эксфолиации, которая варьирует от поверхностной до средне-глубокой.

- Не использовать Препараты ENERPEEL® после срока годности, указанного на упаковке.

4. 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. Пилинги 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 предраковым состояниям.

4.1.1. Фотоповреждение кожи

- актинический кератоз
- актинический эластоз
- солнечное лентиго
- солнечный дерматит
- нарушение пигментации

4.1.2. Гиперпигментация

- мелазма
- поствоспалительная гиперпигментация

4.1.3. Прыщи и другие дерматологические показания

- поверхностные рубцы
- лучевой кератоз
- угри
- рубцы постакне
- подошвенные бородавки
- гиперплазия сальных желез
- папуло-пустулёзная розацеа

4.1.4. Недостатки кожи

- фотостарение и хроностарение
- морщины
- потеря однородности цвета кожи
- потеря тонуса кожи

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – КОГДА НЕЛЬЗЯ ПРОВОДИТЬ ПРОЦЕДУРУ ХИМИЧЕСКОГО ПИЛИНГА

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

6. ПРОЦЕДУРА ТЕРАПИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТОВ ENERPEEL® И РАЗЛИЧНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедура химической эксфолиации с применением Препаратов ENERPEEL® отмечается тремя важными моментами:

- ОБЕЗЖИРИВАНИЕ КОЖИ
- НАНЕСЕНИЕ ОТШЕЛУШИВАЮЩЕГО РАСТВОРА
- НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ

Внимание: в случае если процедура пилинга производится средствами **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** или **ENERPEEL® JR**, процедура нейтрализации с помощью состава **ENERPEEL® NEU Neutralizer**, заменяется процедурой смывания кристаллов (удаления преципитата), образовавшихся на поверхности кожи, очищающими салфетками **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

* ВАЖНЫЕ ЗАМЕТКИ

- Во время применения Препаратов ENERPEEL® пациент может ощущать пощипывания и жжение на коже, которое обычно проходит после процесса нейтрализации с помощью влажной салфетки **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.
- Избегайте проведения химической эксфолиации в солнечное время года, т.к. солнечные лучи могут спровоцировать гиперпигментацию.
- После процедуры пилинга кожа становится более тонкой, в результате этого уходят натуральные защитные функции кожи.
- 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.
- 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 пилингов ENERPEEL®.
- По сравнению с другими зонами, вероятность развития герпетической инфекции выше в области губ.
- Курение может повлиять на результаты проведенного пилинга, увеличить риск формирования рубцов и ускорить появление морщин.
- Введение филлеров и ботулинического токсина следует отложить до полного завершения курса химических пилингов ENERPEEL®.
- Приём лекарственных препаратов может повлиять на результаты химического пилинга.

7. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ОТДЕЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Время применения пилингов ENERPEEL® на отдельном участке кожи перед процессом нейтрализации, устанавливает врач согласно фототипу (по таблице Фитцпатрика), фотостарению (по таблице Глогау) и согласно индивидуальным генетическим и расовым характеристикам пациента. Если Врач посчитает необходимым, возможно применение пилингов ENERPEEL® мультислойми.

8. ПЛАНИРУЕМОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРОЦЕДУР ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЖЕЛАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для достижения желаемых результатов с применением Препаратов ENERPEEL®, может понадобиться несколько циклов терапии.

Количество циклов, интервал между ними и продолжительность всей терапии определяет Врач, который, в своё время, должен проинформировать об этом пациента.

9. ВОЗМОЖНЫЕ РЕАКЦИИ

Симптомы, которые могут появиться после терапии, зависят от проведённой эксфолиации и от индивидуальных характеристик пациента, включают в себя:

- отёки
- опухоли
- эритему
- шелушение кожи
- поствоспалительную гиперпигментацию, обычно временную с возможностью перехода в постоянную
- эпидермолиз с последующей ссадиной
- рубцы
- бактериальные инфекции

10. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ КУРСА

Во время курса пациент должен:

- держат глаза и губы закрытыми;
- не носить контактные линзы;
- иметь чистую кожу, без макияжа.

После процедуры химической эксфолиации строго следуйте следующим пунктам.

- Избегать солнечных лучей, и, в любом случае, использовать защитный крем (фактор защиты 50+)
- В целях профилактики гиперпигментации, убедиться, что пациент использует косметические средства, которые способны модулировать процесс меланогенеза.
- Для поддержания достигнутого эффекта пилинга рекомендовать наносить средства, хорошо увлажняющие кожу и повышающие ее эластичность.
- Использовать очищающие средства для нежной и чувствительной кожи, избегая юбого раздражающего воздействия.
- Не применять медицинские препараты и не использовать косметическую продукцию, не посоветовавшись с врачом.

Различные заметки:

Пациент сообщает о том, что его ознакомили с **ИНФОРМИРОВАННЫМ СОГЛАСИЕМ**, в котором, установлены процедуры химической эксфолиации, которые будут проведены.

Дата ____ / ____ / ____
 дд мм гггг

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись пациента _____

Пациент даёт разрешение Врачу на проведение терапии химической эксфолиации с применением нижеуказанного Препарата **ENERPEEL®**.

Используемый Препарат ENERPEEL®: _____

Дата / /
 ДД ММ ГГГГ

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись пациента _____

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ВРАЧОМ

Пациент самостоятельно принял решение подвергнуться терапии химической эксфолиации.

Дата / /
 ДД ММ ГГГГ

Имя _____
(печатными буквами)

Фамилия _____
(печатными буквами)

Подпись врача _____