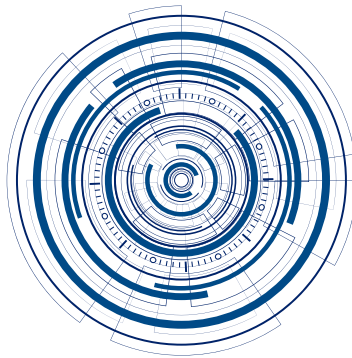




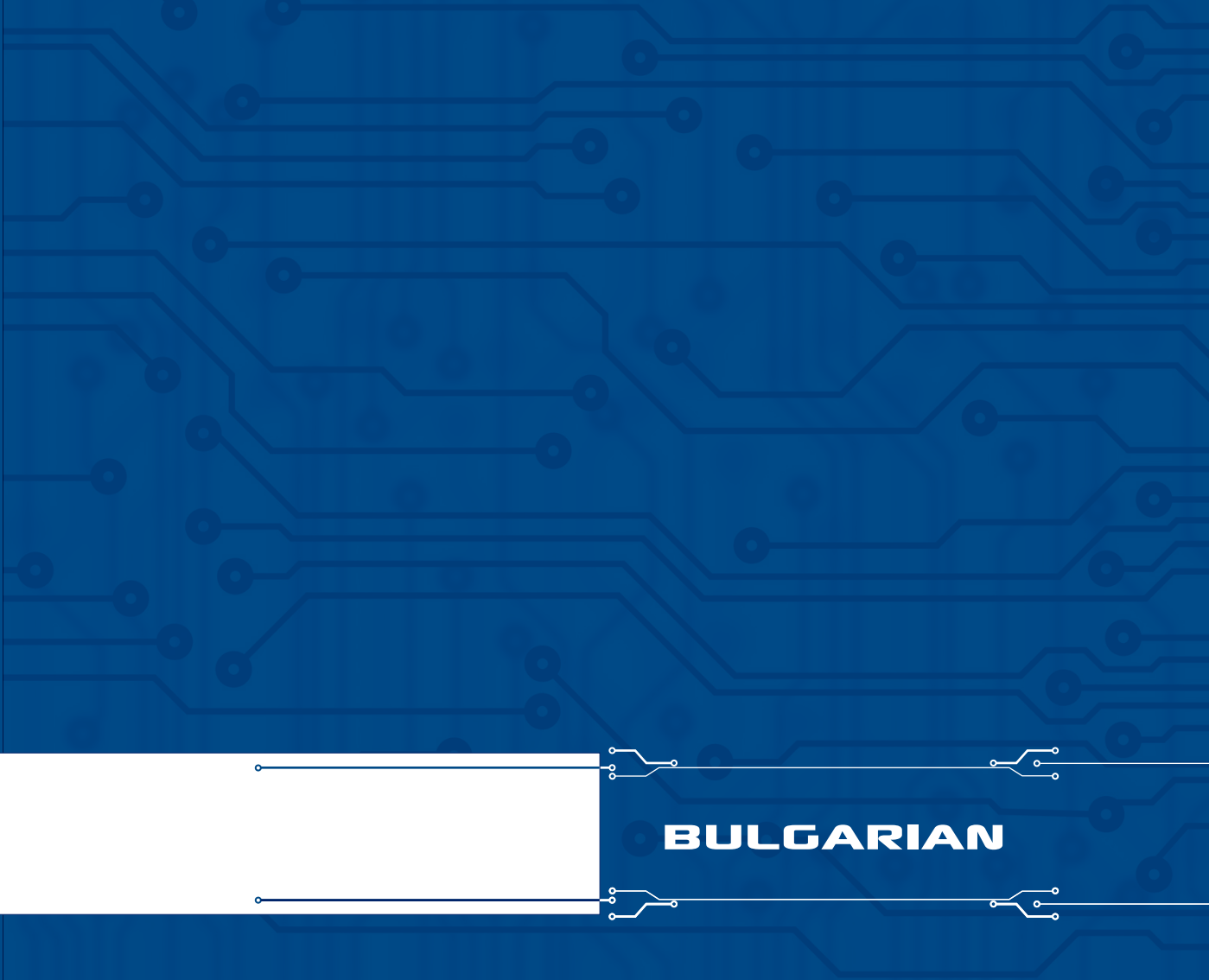
CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®
CE 0373

VIALBRUSH

• СПРАВОЧНИК ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





BULGARIAN

1. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	page.6
2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®	page.6
2.1. Какво представлява химическото ексфолиране	page.6
2.2. Как се систематизира химическото ексфолиране	page.6
2.3. Какво е „фростинг“	page.7
2.4. Дефиниции: процедура, сесия, цикъл	page.7
3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ПОЗНАНИЯ	page.7
4. ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ	page.8
4.1. Показания за употреба	page.8
4.1.1. Кожни увреждания от ултравиолетови лъчи	page.8
4.1.2. Лезии от хиперпигментация	page.8
4.1.3. Предназначено е за акне и други дерматологични проблеми	page.8
4.1.4. Петна по кожата	page.8
4.2. Критерии за изключване – кога химическото ексфолиране не трябва да се прилага ..	page.8
4.3. Класификация на фототиповете по Fitzpatrick	page.9
4.4. Расово-генетична класификация и съответна кожна реакция към химическото ексфолиране	page.10
4.5. Фото-възрастова класификация по Glogau	page.11
4.6. Важни предупреждения и препоръки	page.11
4.7. Определение за кожен участък	page.12
5. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	page.13
6. ПРЕДСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®	page.13
6.1. Медицинско средство, предназначено за подготвителната фаза	page.13
6.2. Медицинските средства за химическо ексфолиране	page.13
6.3. Медицинско средство, предназначено за извършване на неутрализация	page.14
6.4. Медицинско средство, предназначено за отстраняване на утайки	page.14
6.5. Опаковка на медицинското средство за химическо ексфолиране: VIALBRUSH	page.14
6.6. Опаковка на медицинското средство за химическо ексфолиране: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	page.15
7. ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ВСИЧКИ СРЕДСТВА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ НА ENERPEEL®	page.15
8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ ПРИ ИНЦИДЕНТ ИЛИ НЕЖЕЛАН КОНТАКТ СЪС СРЕДСТВАТА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ	page.16



9. УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®	page.16
9.1. Предварителни операции, приложими за всички медицински средства ENERPEEL®	page.16
9.1.1. Попълване на картон на пациента	page.16
9.1.2. Получаване на информирано съгласие от пациента	page.17
9.2. Начална процедура – подготвителна фаза	page.17
9.3. Метод на приложение – фаза на третиране	page.18
10. ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ ENERPEEL®	page.20
10.1. Идентификация на компонентите	page.20
10.2. Описание на медицинските средства за химическо ексфолиране	page.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	page.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	page.21
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	page.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	page.22
10.2.5. ENERPEEL® MA	page.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	page.23
10.2.7. ENERPEEL® JR	page.24
10.2.8. ENERPEEL® SA	page.25
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	page.26
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	page.27
10.2.11. ENERPEEL® TCA	page.28
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	page.29
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	page.29
10.2.14. ENERPEEL® NECK	page.30
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	page.31
11. ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	page.31
12. ВЪЗМОЖНИ ПРОЯВИ ПО ВРЕМЕ И СЛЕД ХИМИЧНАТА ЕКСФОЛИАЦИЯ	page.32
13. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ ФАКТОРИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИМАТ ПРЕДВИД	page.33
14. РЕЧНИК	page.34
15. СИГНАЛИЗИРАНЕ	page.36
16. ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ	page.37



1. ПРЕДВАРИТЕЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За правилна употреба на медицинското средство се препоръчва внимателното запознаване с наръчника с оглед на правилна и безопасна работа. Фирмата производител не носи отговорност за каквито и да е щети, нанесени на вещи или наранявания на лица вследствие на неправилна или неподходяща употреба на Изделието.

ВАЖНО:

Символът (*) представлява символ за предупреждение и се прилага до информация във връзка с безопасността.

За да предпазите другите и Вас от наранявания или материални щети, спазвайте стриктно предупрежденията и инструкциите в този наръчник.

ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделието може да се използва само до посочения върху опаковката срок на годност.

*** ВА ЖНИ ПРЕ ДУ ПРЕ Ж ДЕНИЯ:** Съхранявайте всички продукти на ENERPEEL® на безопасно място, защитено от светлина, далеч от източници на загряване и извън досег на деца. Съхранявайте продуктите ENERPEEL® за предпочитане при температура между 5°C (41°F) и 25°C (77°C).

****ВА ЖНИ ПРЕ ДУ ПРЕ Ж ДЕНИЯ:** Преди извършване на процедура по химическо эксфолиране с някое от медицинските средства на ENERPEEL® проверете внимателно особеностите на пациента и медицинската му история, както и описаните критерии в точка 4.2.

***** ВА ЖНИ ПРЕ ДУ ПРЕ Ж ДЕНИЯ:** Медицинските средства ENERPEEL® не са предназначени за педиатрична употреба, както и за употреба по време на кърмене и/или бременност.

2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®

Медицинските средства ENERPEEL® са предназначени за извършване на химическо эксфолиране с цел третиране на различни кожни проблеми и за постигане регенерация на епидермиса и дермално ремоделиране

2.1. Какво представлява химическото эксфолиране

Ексфолирането или пилингът е процедура, използвана за осъществяване на контролирани кожни увреждания, предизвикани от прилагането на органични киселини върху кожата. Тази процедура се използва за подобряване конкретни състояния на кожата чрез премахване на роговия слой с цел физиологична промяна вида на кожата чрез регенериране на нов епидермис.

2.2. Как се систематизира химическото эксфолиране

Химическото эксфолиране (химичният "пилинг"), в зависимост от химично-физичните характеристики на органичната киселина, от силата на киселината (pKa) и времето за нанасяне на същата върху кожата преди неутрализацията или отстраняването на утайката (когато е предвидено) може да достигне различна дълбочина и следователно може да се класифицира като: леко повърхностно эксфолиране (отстраняване на роговия слой), повърхностно эксфолиране (предизвиква некрози на част от епидермиса между грануларния и базалния слой), средно эксфолиране (предизвиква некроза на епидермиса и прониква в папиларната дерма), дълбоко эксфолиране (предизвиква епидермална некроза и прониква в ретикуларната дерма). По време на химически пилинг може да се появи изbledняване на кожата, известно



като „фростинг“.

2.3. Какво е „фростинг“

„Фростингът“ възниква в резултат от денатурацията на епидермалния кератин и/или дермалните протеини и може да се раздели на 3 степени в зависимост от дълбочината на проникване на киселината:

Ниво I.

Възниква в резултат от химическо эксфолиране, извършено върху повърхностния слой и/или целия епидермис. Проявява се под формата на разпръснати, малки и бели петна, с видимо зачервяване с умерен интензитет или, в случай на по-дълбоко эксфолиране, по-еднородна бяла повърхност, през която се вижда зачервяване с умерен интензитет.

Ниво II.

Възниква в резултат от химическо эксфолиране на дермалния папиларен слой. Проявява се в еднороден бял слой с малко или никакво съпътстващо зачервяване.

Ниво III.

Възниква в резултат от химическо эксфолиране на дермалния ретикуларен слой. Проявява се в сивкав цвят.

2.4. Дефиниции: процедура, сесия, цикъл

Под процедура се разбира отделната процедура. Под сесия се разбира брой предварително определени процедури (третирания). Под цикъл се разбира броят сесии, които трябва да се направят за една година.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ПОЗНАНИЯ

Медицинските средства на ENERPEEL® трябва да се използват само от лекари, които имат подходящ опит с эксфолиращи процедури и конкретни познания за кожата и подкожните тъкани, като:

- 3.1. структурни и функционални разлики меж ду лице, врат, крайници и други области;
- 3.2. патология и произход на фотопораженията;
- 3.3. аспекти, свързани с формирането на цикатрикси след эксфолиране, като:
 - а. коагулиране и възпаление;
 - б. ангиогенеза;
 - в. образуване на грануляционна тъкан;
 - г. ре-епителизация;
 - д. ремоделиране на колагена;
- 3.4. познания за различните видове эксфолиране (химически пилинг):
 - а. леко повърхностно;
 - б. повърхностно;
 - в. средно;
 - г. дълбоко;
- 3.5. познаване на скалата с фототипове (Fitzpatrick);
- 3.6. познания за изхода от химическо эксфолиране според различните расово-генетични характеристики;
- 3.7. познаване на фото-възрастовата скала (Glogau);
- 3.8. познания за възможните нежелани ефекти след эксфолиране.



4. ПРЕДВАРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Показания за употреба

При химическата ексфолиация, десквамацията се последва от регенерация на епидермалните клетки, което води до превенция, контрол, лечение или повлияване на различни кожни проблеми. Медицинските изделия ENERPEEL® се прилагат върху кожата с цел превенция, контрол, лечение или повлияване на различни кожни проблеми, като например хипертрофични белези, кожна еластоза, възпалително и комедонно акне, белези от акне и различни актинични увреди, някои от които могат да играят ролята на преканцерози.

4.1.1. Кожни увреждания от ултравиолетови лъчи:

- а) актинична кератоза;
- б) слънчева еластоза;
- в) лентиго соларис;
- г) дерматохелиоза (преждевременно състаряване на кожата);
- д) промяна в пигментацията.

4.1.2. Лезии от хиперпигментация:

- а) мелазма;
- б) постинфламаторна хиперпигментация.

4.1.3. Предназначено е за акне и други дерматологични проблеми

- а) повърхностни белези;
- б) лъчева кератоза;
- в) акне вулгарис;
- г) белези от акне;
- д) плоски брадавици;
- е) хиперплазия на мастни жлези;
- ж) папуло-пустулозна розацея.

4.1.4. Петна по кожата

- а) фото и хронично застаряване;
- б) бръчки;
- в) намаляване равномерният цвят на кожата;
- г) намаляване тонуса на кожата;

4.2. Критерии за изк лючване – кога химическото ексфолиране не трябва да се прилага

- а) наличие на херпес симплекс в областта на третиране;
- б) скорешни хирургични интервенции (преди по-малко от 6 месеца), като например блефаропластика, лифтинг на клепачи и др.);
- в) Заболявания и имunosupресивни терапии, провеждани в момента;
- г) предишна радиотерапия на част от кожата за ексфолиране, която може да попречи на физиологичната регенерация на кожата;
- д) фамилна история с наличие на келоиди и/или хипертрофични белези;
- е) фамилна история с наличие на постинфламаторна хиперпигментация;
- ж) бременност;
- з) кърмене;
- и) алергия и/или известна свръхчувствителност или друга известна и/или предполагаема непоносимост към един или повече компоненти; й) други медицински съображения.



4.3. К ласификация на фототиповете по Fitzpatrick

Фототипът отразява видът отговор на кожата към слънчева радиация на базата на определени характеристики, като цвят на косата, очите и кожата, наличие на лунички и индивидуалната реакция към слънчева светлина. Има 6 фототипа, които се различават по следните характеристики:

ФОТОТИП	ОПИСАНИЕ
Фототип I	Хора с много бледа кожа, често с лунички, руса или червена коса, сини или сиви очи. Те обикновено развиват видимо зачервяване към всякакво незащитено излагане на слънце. Тенът е много слаб или липсва. Има крайна реакция към слънчевите лъчи и висок риск от перманентни увреждания.
Фототип II	Хора с бледа кожа, тъмно руса или бледо кестенява коса. Изгарят лесно на слънцето. Придобиват лек (златист) тен.
Фототип III	Хора с относително тъмна кожа, кестенява коса. Те изгарят на слънцето само след продължително излагане. Придобиват дълбок, равномерен тен.
Фототип IV	Хора с мургав цвят на кожата, тъмни очи и черна коса. Те изгарят рядко от слънцето. Бързо придобиват дълбок, шоколадов тен.
Фототип V	Хора с много тъмен цвят на кожата, тъмни очи и черна коса. Те изгарят много рядко на слънце.
Фототип VI	Хора с черен цвят на кожата, тъмни очи и черна коса.

***Предупреждение:** Фототиповете IV, V и VI по скалата на Fitzpatrick може да са изложени на по-голям риск от хиперпигментация на третираните зони. Фототиповете I, II и III могат да развият по-лесно еритема и цикатрикси (белези).



4.4. Расово-генетична класификация и съответна кожна реакция към химическото ексфолиране

Различните реакции на кожата при хора от различен расов произход към химическото ексфолиране (химически пилинг) може да се разделят на 6 категории, при които цветът на кожата е свързан със соматични характеристики. Тези категории се базират на географско разпределение и са описани в долната таблица:

РАСА	ОРИГИНАЛЕН ГЕОГРАФСКИ ХАБИТАТ	ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КОЖАТА И ЧЕРТИ	УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ	РЕЙТИНГ НА КАНДИДАТА
Северна (шведи, ирландци и др.)	Северна Европа	Светъл до много светъл цвят. Много фина кожа и черти.	Зачервяване +++ Телеангиектазия Поява на белези	Много добър
Европейска (французи, италианци, англичани, германци и др.)	Централна и Южна Европа	Нормален цвят, груба кожа и черти.	Ниска вероятност	Отлична
Средиземноморска (испанци, гърци и др.)	Северна Африка и Западна Азия	По-тъмни и по-груби от европейската.	Хиперпигментация + до ++Зачервяване +	Много добър
Индо-пакистанска (пакистанци, тайландци и др.)	Северна Централна Африка и Южна Западна Азия	По-груби и по-тъмни от средиземноморската с плътна кожа и коса с тенденция към омазняване.	Хиперпигментация +++ Хипопигментация +	Допустим за пилинг
Африканска (афро-американци, суданци и др.)	Средна и Южна Африка	Черен до много черен цвят. Черти и кожа – груби до много груби.	Хипопигментация + Хиперпигментация ++	Допустим за пилинг
Азиатска (японци, корейци и др.)	Източна Азия	Отделна класификация за цвят – от светъл до средно тъмен. Кожа и черти – груби до много груби.	Хиперпигментация +++Зачервяване +++ преминаващо в Хиперпигментация	Добър

Забележка: Връзката между скалата на Fitzpatrick и расово-генетичната класификация може да е полезна за предвиждане на реакцията на кожата към химически пилинг, както по отношение на оценката на ефективността, така и по отношение на възможните странични ефекти.



4.5. Фото-възрастова класификация по Glogau

Условията за фото-възрастова класификация могат да бъдат описани с таблицата на Glogau, показана по-долу:

СТЕПЕН	ВЪЗРАСТ	ОПИСАНИЕ
Слабо	от 28 до 35 год.	Характеризира се с малко бръчки, без кератоза
Умерено	от 35 до 50 год.	Характеризира се с малко бръчки, жълтеникав цвят на кожата с наличие на актинична кератоза
Напреднало	от 50 до 65 год.	Характеризира се с дълбоки бръчки, наличие на телеангиectаза, пигментни лезии и актинична кератоза
Силно	от 60 до 75 год.	Характеризира се с динамични и гравитационни бръчки, фото-състаряване и актинична кератоза



4.6. Важни предупреждения и препоръки

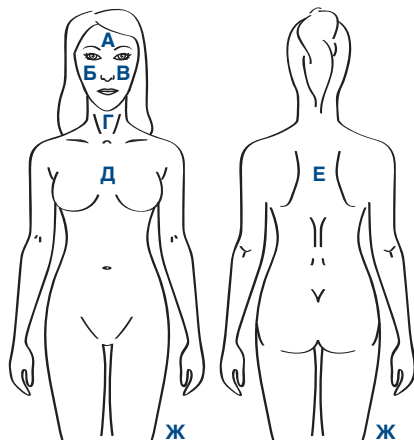
- 1) Пушенето може да повлияе на изхода от терапията, повишава риска от белези и ускорява повторната поява на бръчки.
- 2) Предварителното третиране на кожата с препарати на базата на алфа-хидрокси киселини (AHA), бета-хидрокси киселини (BHA) и/или вещества с кератолично действие може да предизвика повишено раздразнение на кожата при прилагане на различните медицински средства ENERPEEL®.
- 3) Вероятността за развитие на херпесни инфекции е по-голяма в лабиалната зона, отколкото в други кожни зони.
- 4) Съпътстващи фармакологични терапии може да повлияят на химическия пилинг.



4.7. Определение за кожен участък

Кожен участък е онази част от кожата, която ще бъде подложена на ексфолиране. Кожните участъци се класифицират условно, както следва:

КОЖЕН УЧАСТЪК	ОПИСАНИЕ
А	Чело
Б	Дясна зигоматична зона (включително околоочната област, назалната бразда и назолабиалната зона)
В	Лява зигоматична зона (включително околоочната област, назалната бразда и назолабиалната зона)
Г	Шия
Д	Деколте
Е	Гръб
Ж	Различни други части тялото



5. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- а) ЕКСФОЛИРАЩ РАЗТВОР: има се предвид разтвор, който се съдържа в отварящите се ампули предназначен за извършване на химическото ексфолиране;
- б) АМПУЛИ: има се в предвид затварящи се ампули, вътре в които се съдържа ексфолиращ разтвор. Изработени са от пластмаса и са поставени в алуминиеви пликове, за да се гарантира максимална защита;
- в) VIALBRUSH: отнася се за целия комплект, състоящ се от четка за нанасяне и затваряща се ампула с ексфолиращ разтвор;
- г) ФЛАКОН С ПУЛВЕРИЗАТОР: има се в предвид флакон с пулверизатор на продукта **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- д) АПЛИКАТОР: отнася се за устройството за нанасяне, прикрепено към главата на ампулата;
- е) ПОДГОТВИТЕЛЕН РАЗТВОР: отнася се за пликовете, съдържащи тампони, напоени с подготвителен разтвор;
- ж) НЕУТРАЛИЗИРАЩ РАЗТВОР: отнася се за пликовете, съдържащи тампони, напоени с неутрализиращ разтвор;
- з) ПОЧИСТВАЩ РАЗТВОР: са пакетите, в които се съдържат кърпички, напоени с разтвор на основата на масла, за отстраняване на утайката на салициловата киселина;

6. ПРЕДСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®

Под марката ENERPEEL® се разработва и предлага серия медицински средства, предназначени за:

1. подготовка на кожата за процеса на химическо ексфолиране;
2. извършване на химическото ексфолиране;
3. модулиране на химическото ексфолиране чрез процес на неутрализация и почистване на преципитатите, образували се след прилагането на ексфолиращи разтвори на базата на салицилова киселина.

6.1. Медицинско средство, предназначено за подготвителната фаза

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Включва тампони за еднократна употреба, напоени с разтвор, предназначен да подготви кожата за химическото ексфолиране. Той осъществява специфично действие по обезмазняване, полезно за получаване на по-еднородно, ефективно и ефикасно химическо ексфолиране.

6.2. Медицински средства за химическо ексфолиране

За нуждите на различни терапевтични показания са налични редица разтвори за химическо ексфолиране, включващи разнообразни органични киселини, които според случая се използват в различни концентрации:

ENERPEEL® GA-70 разтвор, съдържащ гликолова киселина (70%);

ENERPEEL® GA-50 разтвор, съдържащ гликолова киселина (50%);



ENERPEEL® VIALBRUSH



ENERPEEL® GA-40 разтвор, съдържащ гликолова киселина (40%);

ENERPEEL® GA-30 разтвор, съдържащ гликолова киселина (30%);

ENERPEEL® PA разтвор, съдържащ пирувкова киселина (50%);

ENERPEEL® MA разтвор, съдържащ манделова киселина (40%);

ENERPEEL® JR разтвор, съдържащ салицилова киселина (15%), млечна киселина (20%) резорцин (14%);

ENERPEEL® SA разтвор, съдържащ салицилова киселина (30%);

ENERPEEL® SA-15 разтвор, съдържащ салицилова киселина (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back разтвор, съдържащ салицилова киселина (30%);

ENERPEEL® TCA разтвор, съдържащ трихлороцетна киселина (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain) разтвор, съдържащ трихлороцетна киселина (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG разтвор, съдържащ трихлороцетна киселина (40%);

ENERPEEL® NECK разтвор, съдържащ пирувкова киселина (30%), млечна киселина (10%), ферулова киселина;

ENERPEEL® HANDS разтвор, съдържащ трихлороцетна киселина (20%), млечна киселина (10%), коджик киселина.

** Всички медицински средства на ENERPEEL® са в ампули по 2 мл. Четката за нанасяне е за еднократна*

употреба.

Продуктът **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** се предоставя във флакон 5 ml с пулверизатор.

6.3. Медицинско средство, предназначено за извършване на неутрализация

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Включва тампони за еднократна употреба, напоени с основен разтвор, съдържащ аргинин, с pH ~10.

6.4. Медицинско средство, предназначено за отстраняване на преципитати

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Представяват кърпички за еднократна употреба, предназначени за отстраняване на утайката, която се е образувала по повърхността на кожата в следствие на нанасянето на **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** и **ENERPEEL® JR**.

Важно: не използвайте вода след приключване на ексфолиращата процедура и във всеки случай след като сте неутрализирали или отстранили преципитата в продължение на поне 2 часа.

6.5. Опаковка на медицинското средство за химическо ексфолиране: VIALBRUSH®

Ексфолиращите разтвори се съдържат в затварящи се ампули на чиято глава е поставена четка за нанасяне, специално разработена за по-еднородно приложение и разпределение на ексфолиращия разтвор по кожата. На всяка затваряща се ампула има градуирана скала, която позволява на потребителя да установи точно използваното количество ексфолиращ разтвор при всяко приложение.

Технически характеристики на ампулата с апликатора - VIALBRUSH®

Легенда

- **Ампули:** контейнерът, съдържащ разтвора за химическо ексфолиране;
- **Капачка:** капачката за затваряне на ампулата с разтвора за ексфолиране. Капачката се отваря по посока на часовниковата стрелка, може да се използва за многократно затваряне на ампулата.
- **Апликатор:** апликаторът е придружен от четка, която се слага в главата на ампулата след отваряне на капачката.

Химически състав на използваните материали

- **Ампула:** Пластмасов материал;
- **Капачка:** Пластмасов материал;
- **Апликатор:** полипропилен.

6.6. Опаковка на медицинското средство за химическо ексфолиране: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Ексфолиращият разтвор се съдържа във флакони с пулверизатор. При всяко пръскане се освобождава около 0,15 ml ексфолиращ разтвор.

Химически състав на използваните материали

- **Флакон:** полипропилен;
- **Пулверизатор:** полипропилен;
- **Капаче:** полипропилен.

Важно: мпулите и флаконите трябва винаги да се съхраняват в кутията, при положение, че не се познава каква е киселината, която се съдържа в ампулите, с цел да се предотврати употреба не по предназначение от което и да е лице.

7. ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ВСИЧКИ СРЕДСТВА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ НА ENERPEEL®

- а) Съхранявайте средствата на безопасно място, защитено от светлина и далеч от топлинни източници. Съхранявайте продуктите ENERPEEL® за предпочитане при температура между 5°C (41°F) и 25°C (77°C).
- б) Пазете средствата от деца.в) Поставайте устройството така, че да предотвратите случайно падане или възможно разливане на химически разтвор от контейнера.
- г) След използване на средството, в края на всяка сесия, махнете апликатора и затворете с капачката.
- д) По време на подготвителната и същинската фаза на химическото ексфолиране, поставяйте средството и принадлежностите му на безопасно място, не ги слагайте близо до пациента, за да избегнете възможни рискове от случаен контакт на пациента с разтворите.
- е) По време на подготвителните процедури и работа със средството, винаги носете защитно облекло.
- ж) Изхвърляйте Медицинското изделие и аксесоарите, които са използвани и които повече не могат да се използват повторно, като спазвате националните и местните стандарти в областта на защитата на околната среда и обезвреждането на отпадъците.
- з) Всички ексфолиращи разтвори на ENERPEEL® съдържат органични киселини, които се характеризират с крайно кисело рН; по тази причина, следвайте инструкциите за първа помощ, дадени по-долу, ако възникне инцидент или при нежелан контакт с разтворите.



ENERPEEL® VIALBRUSH



8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ ПРИ ИНЦИДЕНТ ИЛИ НЕЖЕЛАН КОНТАКТ СЪС СРЕДСТВАТА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ

- а) При случаен контакт с нетретирани кожа, неутрализирайте с 7% разтвор на натриев бикарбонат и измивайте обилно с вода за най-малко 15 минути, отстранете всички замърсени дрехи и обувки.
- б) При инцидентен контакт с очите, измивайте обилно с вода най-малко 15 минути и се уверете, че очите са изплакнати добре чрез разделяне на клепачите с пръст.
- в) В случай на случайно вдишване на големи количества, изведете лицето в отворено пространство. Ако лицето не диша, направете изкуствено дишане.
- г) Ако дишането е затруднено, използвайте кислород.
- д) При случайно поглъщане, изплакнете продължително устата с вода. не предизвиквайте повръщане.
- е) При случаен разлив измийте замърсената област обилно с 7% разтвор на натриев бикарбонат, а след това изплакнете обилно с вода.
- ж) Всякакви увреждания на хора и собственост в резултат от неправилна или неподходяща употреба на средствата няма да се считат за отговорност на производителя.

9. УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ENERPEEL®

9.1 Предварителни операции, приложими за всички медицински средства ENERPEEL®

Предварителни операции, приложими за всички медицински средства ENERPEEL® Предварителните операции са ключов момент, от който зависят процедурите и правилната употреба на средствата. Те са следните:

- 1. Попълване на картоната на пациента;
- 2. Получаване на информирано съгласие от пациента.

9.1.1. Попълване на картоната на пациента

В картоната на пациента трябва да се включи и опише следното:

- а) лични данни за пациента;
- б) критерии за изключване – кога ексфолирането не бива да се прилага;
- в) показания за употреба;
- г) оценка на фототипа според скалата на Fitzpatrick (точка 4.3.);
- д) оценка на степента на фото-остаряване според скалата на Glogau (точка 4.5.);
- е) генетично-расова класификация и съответен отговор на химическо ексфолиране (точка 4.4.)
- ж) определение на кожна единица или кожни единици за третиране (точка 4.7.);
- з) брой предвиждани цикли на третиране;
- и) дата на извършване на различните предвидени в цикъла третириания;
- й) Използван продукт;

- к) партиден номер на използвания продукт;
- л) време за нанасяне на химичния эксфолиращ разтвор преди неутрализацията или измиване;
- м) всички медицински бележки.

9.1.2. Получаване на информирано съгласие от пациента

Пациентът се информира в следното чрез формуляра за информирано съгласие:

- а) цел на третирането с медицинското средство ENERPEEL®;
- б) показания за употреба;
- в) критерии за изключване – кога не бива да се прилага эксфолиране;
- г) процедури по третиране с медицинското средство ENERPEEL® и предупреждения;
- д) продължителност на едно третиране;
- е) предвиждан цикъл третирания за постигане на целта;
- ж) възможни са усложнения, които трябва да се считат за възможни последиствие от химичния эксфолиращ процес;
- з) процедури преди и/или след третиране.

9.2. Начална процедура – подготвителна фаза

За правилна и безопасна употреба на средствата се препоръчва да се спазват стриктно следните процедури:

- а) имайте предвид кожната(ите) област(и), посочени преди в картоната на пациента;
- б) носете предпазни латексови ръкавици или ръкавици от подобен материал;
- в) носете предпазна маска за защита на дихателните пътища;

- г) носете дрехи, подходящи за медицинските процедури;
- д) подгответе съд с гъст вазелин;
- е) подгответе тампони за очи или подобни за защита на очите;
- ж) подгответе запушалки за носа или подобни за защита на носовите канали;
- з) отделете ампулата от останалите ампули на лентата* или в случай на употреба на продукта **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** вземете и използвайте флакона с пулверизатор;
- и) поставете неотворената ампула или флакона с пулверизатор и апликатора с четка върху стабилна повърхност и далеч от пациента;
- й) подгответе пакетчетата на **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** и **ENERPEEL® NEU Neutralizer** (или **ENERPEEL® RW Remover Wipes**, ако обработката се извършва с продукти **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** или **ENERPEEL® JR**) на удобно разстояние, в близост до продукта, споменат в предходната точка i.

Предупреждение: * Ексфолиращото средство е достъпно в ампули с капачка, слепени по 5. За да започнете да ползвате средството, трябва да направите следното:

- а) Отделете ампулата от останалите: ампулите са свързани в тялото и капачката, приложете нужната сила, за да отделите ампулата от останалите, като внимавате да не счупите капачката;
- б) Махнете капачката, поддържайки ампулата във вертикално положение (с отвора нагоре): с едната





ръка хванете корпуса на ампулата, а с другата отвъртете капачката по посока на часовниковата стрелка, като се уверите, че натиска върху тялото на ампулата няма да доведе до неволно счупване;

- в) Оставете капачката наблизо, за да може лесно да затворите ампулата;
- г) В случай на неволно разливане на екسفолращ разтвор, процедирайте според посочената информация в предишната точка 8;
- д) Сложете апликатора: извадете апликатора и го поставете, натискайки леко към главата на ампулата, като се уверите, че е захванат за вдлъбнатината на гърлото на ампулата;
- е) Продуктът **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** се предоставя във флакони с пулверизатор. За начина на употреба вижте параграф 10.2.7.

9.3. Метод на приложение – фаза на третиране

1. настанете пациента върху кушетка да легне по гръб (или по корем в случай, че се третира гърба);
2. Защитете назалните пътища с подходящ материал, като попивателен памук в ноздрите на пациента, и защитете очите му с подходящ материал, например компрес от марля, напоена с физиологичен разтвор;
3. Сложете достатъчно дебел слой твърд вазелин по устните на пациента;
4. Отворете плика на ENERPEEL® неутрализатора или на медицинското средство **ENERPEEL® RW Remover Wipes** Почистващ разтвор (ако е необходимо) и дръжте тампона готов за

употреба, вътре в плика;

5. Извадете тампоните с подготвителния разтвор на ENERPEEL® и използвайте за обезмазняване, изтривайки внимателно кожния участък, който ще се третира (по принцип един тампон е достатъчен за обезмазняване на лицевите участъци А, Б, В и Г, а още един за по-големите области – Д, Е и Ж);
6. нанесете разтвора в избраните кожни участъци с лек натиск на ампулата, за да изстискате разтвора за химическо екسفолране. Използвайте апликатора така, че да покриете еднакво цялата избрана кожна област за предвиденото време на приложение, според характеристиките на различните средства*;

Забележка: По принцип 2 мл. от екسفолращия разтвор, съдържащ се във всяка ампула, е достатъчен за третирането на повърхността на лицето** (кожни области А, Б и В) или на врата и гърдите (кожна област Г, Д), или на други кожни области, като например гърба, с повърхност от около 200 см²;

7. В края на процедурата свалете апликатора от главата на ампулата и затворете ампулата с капачката;
8. След изтичане на предвиденото време за приложение в зависимост от използваното средство, продължете с процеса на неутрализация, като използвате тампони с **ENERPEEL® NEU Neutralizer*****, изтривайки няколко пъти.

Уверете се, че неутрализацията е еднаква за цялата кожна област (като цяло един тампон е достатъчен за неутрализацията на кожни области А, Б, В и Г, а втори за по-големите области Д, Е и Ж **);

9. Повторете процедурите, описани в точки 4,5,6,7,8 за всички подобрани кожни области;
10. След завършване на процедурата по химическо екسفолване, изхвърлете използваните материали според европейските, националните и местните изисквания във връзка с опазване на околната среда.

Забележка: начините на употреба на медицинския продукт **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** са описани подробно в точка 10.2.7, по-долу.

*** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използвайте градуираната скала на тялото на ампулата, за да проверявате количеството използван екسفолант разтвор.

**** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** в случай, че се полага на лицето, избягвайте внезапния контакт на екسفолация разтвор с коренята или устните.

*****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да постигнете по-ефективен неутрализиращ ефект, можете да използвате два тампона с **ENERPEEL® NEU Neutralizer** неутрализатор за третираните кожни области – виж точка 8.

Забележка: в случай, че третирането, извършено с продуктите **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** или **ENERPEEL® JR**, операцията по неутрализация, извършвана с **ENERPEEL® NEU Neutralizer** се заменя с операция по отстраняване на утайката/отстраняване на кристалите, образували се по повърхността на кожата

с **ENERPEEL® RW Remover Wipes.**

Неутрализацията, където е предвидена, модулира дълбочината на химическата екسفолация и може да се използва, за да контрастира образуването на „frosting“. Неутрализацията или отстраняването на утайката могат да се използват, когато болката и/или образуването на еритема станат прекалено силни.

Важна забележка: кърпичките **ENERPEEL® NEU Neutralizer** или **ENERPEEL® RW Remover Wipes** трябва да се използват, като се избягва всякаква форма на триене по време на неутрализация или отстраняване на утайката от салициловата киселина. Да се използва като нежно се тампонира кожата.





10. ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА ЗА ХИМИЧЕСКО ЕКСФОЛИРАНЕ ENERPEEL®

Медицинските средства за химическо эксфолиране ENERPEEL® съдържат различни органични киселини и се характеризират с много ниски стойности на рН. Всеки търговски комплект съдържа медицински средства и аксесоари.

10.1. Идентификация на компонентите

- (1) пликче с тампони, напоени с по 3 мл ПОДГОТВИТЕЛЕН РАЗТВОР;
- (2) ампули, съдържащи по 2 мл эксфолиращ разтвор ENERPEEL®;
- (3) флакон от 5 ml с пулверизатор единствено за продукт **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) пликче, от които всеки съдържа тампон, напоен с 3 мл НЕУ ТРАЛИЗИРАЩ РАЗТВОР*;
- (5) апликатори за еднократна употреба с четка;
- (6) мини-сд, съдържащо ръководство с инструкции, картон на пациента и картон за съгласие на информирания пациент.

* в търговските опаковки **ENERPEEL® JR** и **ENERPEEL® SA** и **ENERPEEL® SA-15** и **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**, неутрализиращият разтвор (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) се заменя с разтвор за отстраняване на утайка (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).

10.2. Описание на медицинските средства за химическо эксфолиране

10.2.1. ENERPEEL® GA-70

Ексфолиращ разтвор на базата на гликолова киселина.

Състав: гликолова киселина 70%.

Общи показания: хиперпигментация, обикновена хиперкератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от тежка степен.

Химическо эксфолиране: средно.

Брой на слоевете: Продуктът, може да се прилага с еднократно нанасяне. Многократното нанасяне или продължителен контакт с кожата, може да доведе до по-дълбока хемо-ексфолиация. При поява на "фростинг", пристъпете към незабавно неутрализиране. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. такъв резултат е повероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 3 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на гликоловата киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.2. ENERPEEL® GA-50

Ексфолиращ разтвор на базата на гликолова киселина.

Състав: гликолова киселина 50%.

Общи показания: хиперпигментация, обикновена хиперкератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от умерена степен.

Химическо ексфолиране: повърхностен - средно.

Брой на слоевете: Продуктът, може да се прилага с еднократно нанасяне. Многократното нанасяне или продължителния контакт с кожата, може да доведе до по-дълбока хемо-ексфолиация. При поява на "фростинг", пристъпете към незабавно неутрализиране. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. такъв резултат е по-вероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 3 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на гликоловата киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Ексфолиращ разтвор на базата на гликолова киселина.

Състав: гликолова киселина 40%.

Общи показания: хиперпигментация, обикновена хиперкератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от лека степен.

Химическо ексфолиране: повърхностен - средно.

Брой на слоевете: Продуктът, може да се прилага с еднократно нанасяне. Многократното нанасяне или продължителния контакт с кожата, може да доведе до по-дълбока хемо-ексфолиация. При поява на "фростинг", пристъпете към незабавно неутрализиране. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. такъв резултат е по-вероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 5 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

*** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на гликоловата киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.





10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Ексфолиращ разтвор на базата на гликолова киселина.

Състав: гликолова киселина 30%.

Общи показания: хиперпигментация, обикновена хиперкератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от много лека - лека степен.

Химическо ексфолиране: повърхностно.

Брой на слоевете: Продуктът, може да се прилага с еднократно нанасяне. Многократното нанасяне или продължителния контакт с кожата, може да доведе до по-дълбока хемо-ексфолиация. При поява на "фростинг", пристъпете към незабавно неутрализиране. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. такъв резултат е по-вероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 5 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на гликоловата киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.5. ENERPEEL® MA

Ексфолиращ разтвор на базата на манделова киселина.

Състав: анделова киселина 40%.

Общи показания: розацеа в еритемна телеангиостатична и папуло-пустулозна фаза, чувствителна кожа и хипер реактивна кожа с наличие на хипер пигментации, актинични увреждания (хроно и фото застаряване) от лека степен. Химична ексфолираща обработка, която трябва да се извърши преди или след лазер (при настъпило епителизиране) или по време на топлите сезони.

Химическо ексфолиране: лек повърхностен, повърхностен.

Брой на слоевете: медицинското средство ENERPEEL® MA може да се нанася еднослойно за постигане на лек повърхностен пилинг. Полагането на втори слой може да доведе до повърхностно химично ексфолиране.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 2 до 7 минути, които може да се удължат до 10 минути в зависимост от реакцията на пациента. Продължителността на третиране трябва внимателно да се прецени според показанията, степента на фото остаряване, генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на анделова киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.6. ENERPEEL® PA

Ексфолиращ разтвор на базата на пирувикова киселина.

Състав: анделова киселина 40%.

Общи показания: себорея, комедонно акне със съпътстваща себорея, умерена актинична кератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от лека или умерена степен.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно, средно.

Брой на слоевете: медицинското средство ENERPEEL® PA може да се нанася еднослойно за постигане на повърхностен пилинг. Многослойното нанасяне и удълженото време на въздействие преди неутрализацията, могат да доведат до среден пилинг. Обикновено се понася добре, но при нежелана поява на "фростинг", пристъпете незабавно към процес на неутрализация. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. такъв резултат е по-вероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 3 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пирувиковата киселина отделя изпарения, които могат да предизвикат дразнене на дихателните пътища: прилагайте

разтвора в проветриво помещение, по възможност да се използва ветрило или мини вентилатор по време на нанасяне в зоната на горната устна, за да ограничите опасността от дразнене на дихателните пътища. По време на неутрализацията могат да се образуват изпарения като следствие на екзергоничната реакция с неутрализиращото вещество. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.



10.2.7. ENERPEEL® JR

Химически разтвор на базата на специално модифицираната формула на Jessner.

Състав: салицилова киселина 15%, млечна киселина 20%, резорцин 14%.

Общи показания: хиперпигментация, актинична кератоза, обикновена хиперкератоза, актинично увреждане (хроно и фото застаряване) от лека или умерена степен.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно – средно.

Брой на слоевете: чрез еднослойното и двуслойно нанасяне, според особеностите на пациента, обикновено се постига повърхностен пилинг: при изпаряването на разтворителя, се образува тънък белезникав слой поради отлагането на салициловата киселина: това не трябва да се смесва с "фростинга". нанасянето на допълнителни слоеве от разтвора (обикновено 4-6) може обаче да доведе до средна химическа ексфолиация (което достига до ниво папиларна дерма), с образуване на реален "фростинг".

Средно време на приложение преди почистване на образувалите се преципитати*: препоръчвани от 2 до 3 минути според показанията, степента на фото остаряване, генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента. Пристъпете към отстраняване на утайката като използвате кърпичките **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Евентуални усложнения: Полагането на това медицинско средство може да доведе до образуването на еритема, обикновено карткотрайна (3-4 дена) и/или до изсушаване на кожата. По време на прилагането на продукта, пациентът може да почувства щипене или парене със средна интензивност. Прилагането на средството върху по-големи кожни участъци може да увеличи вероятността от вторични ефекти.

Специфични противопоказания: проверете внимателно дали пациентът не е подложен на терапия със салицилова киселина и/или не приема лекарства, които могат да взаимодействат със салициловата киселина (например при терапия с антикоагуланти). Уверете се, че пациентът не страда от алергия и/или непоносимост към салициловата киселина и/или резорцина. Продължителната употреба на резорцинол може да предизвика поява на контактен дерматит.

*** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Препоръчва се хидратиране на пациента с 8 – 10 чаши вода в деня на провеждане на химическия пилинг с **ENERPEEL® JR**. Предвид съдържанието на салицилова киселина и резорцинол, препоръчително е прилагането на медицинското средство върху ограничени кожни участъци (напр., в отделна сесия - лице, или шия, или ръце, или гръб). При нанасяне на средството върху обширни зони, лекарят трябва внимателно да прецени възможността за абсорбиране на салициловата киселина: в последствие, трябва да се удължат и интервалите между две последователни процедури. Комбинирането на **ENERPEEL® JR** с други медицински средства, например с **ENERPEEL® TCA**, може да предизвика повишена реакция на кожата по време на следващото третиране. Поради тази причина, времевите интервали между две последователни процедури трябва внимателно да се преценят от лекаря, в зависимост от субективните променливи на всеки пациент.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на салицилова киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.



10.2.8. ENERPEEL® SA

Ексфолиращ разтвор на базата на салицилова киселина.

Състав: салицилова киселина 30%, триетил цитрат, етил линолеат, GT-пептид-10.

Общи показания: комедонно и възпалително акне в лека до средна форма.

Химическо ексфолиране: повърхностно. Брой на слоевете: 1 – 3 слоя.

Средно време на приложение преди почистване на образувалите се преципитати*: препоръчвани от 1 до 3 минути според генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента. Около 1 минута след нанасянето, върху кожата се забелязва бяла утайка от салицилова киселина, дължаща се на изпаряването на разтвора; това състояние не трябва да се смесва с “фростинг”. От появата на такава утайка, след 1 - 3 минути, в зависимост от генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента, пристъпете към отстраняването на горната като използвате кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Евентуални усложнения: Полагането на това медицинско средство може да доведе до образуването на еритема, обикновено карткотрайна (3-4 дена) и/или до изсушаване на кожата. По време на прилагането на продукта, пациентът може да почувства щипене или парене със средна интензивност. Прилагането на средството върху по-големи кожни участъци може да увеличи вероятността от вторични ефекти.

Специфични противопоказания: трябва да проверите и да сте сигурни, че пациентът не е подложен на терапия със салицилати и/или, че не приема лекарства, които могат да взаимодействат със салициловата киселина (например лечение с антикоагуланти). Уверете се напълно, че пациентът не страда евентуално от алергии и/или има непоносимост

към салицилати. Препоръчва се препаратът да не се използва при пациенти под 12 години.

*** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Препоръчва се хидратиране на пациента с 8 – 10 чаши вода в деня на провеждане на химическия пилинг с **ENERPEEL® SA**. Предвид съдържанието на салицилова киселина, препоръчително е прилагането на медицинското средство върху ограничени кожни участъци (напр., в отделна сесия - лице, или шия, или ръце). При нанасяне на средството върху обширни зони, лекарят трябва внимателно да прецени възможността за абсорбиране на салициловата киселина: в последствие, трябва да се удължат и интервалите между две последователни процедури.

**** ПОЛЕЗЕН СЪВЕТ:** при някои хора, които по принцип се характеризират с много суха кожа, обикновено и със съответни папуло-пустулозни рани, е възможно образуването на “фростинг”: в случай че не се желае да се постигне, пристъпете незабавно към отстраняване на ексфолиращия разтвор като използвате специалните кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на салицилова киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.



ENERPEEL® VIALBRUSH

10.2.9. ENERPEEL® SA-15

Ексфолиращ разтвор на базата на салицилова киселина.

Състав: салицилова киселина 15%, триетил цитрат, етил линолеат, GT-пептид-10.

Общи показания: комедонно и инфламаторно акне от лека степен.

Химическо ексфолиране: повърхностно.

Брой на слоевете: 1 – 3 слоя.

Средно време на приложение преди почистване на образувалите се преципитати*: препоръчвани от 1 до 3 минути според генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента. Около 1 минута след нанасянето, върху кожата се забелязва бяла утайка от салицилова киселина, дължаща се на изпаряването на разтвора; това състояние не трябва да се смесва с “фростинг”. От появата на такава утайка, след 1 - 3 минути, в зависимост от генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента, пристъпете към отстраняването на горната като използвате кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Евентуални усложнения: нанасянето на продукта може да предизвика образуването на лека еритема, която обикновено не трае дълго (3-4 дни) и/или сухота на кожата. Пациентът може да усеща леко щипане и парене по време на нанасяне на продукта. Прилагането на средството върху по-големи кожни участъци може да увеличи вероятността от вторични ефекти.

Специфични противопоказания: трябва да проверите и да сте сигурни, че пациентът не е подложен на терапия със салицилати и/или, че не приема лекарства, които могат да взаимодействат със салициловата киселина (например лечение с антикоагуланти). Уверете се напълно, че пациентът не страда евентуално от алергии и/или има непоносимост

към салицилати. Препоръчва се препаратът да не се използва при пациенти под 12 години.

*** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Препоръчва се хидратиране на пациента с 8 – 10 чаши вода в деня на провеждане на химическия пилинг с **ENERPEEL® SA-15**. Предвид съдържанието на салицилова киселина, препоръчително е прилагането на медицинското средство върху ограничени кожни участъци (напр., в отделна сесия - лице, или шия, или ръце). При нанасяне на средството върху обширни зони, лекарят трябва внимателно да прецени възможността за абсорбиране на салициловата киселина: в последствие, трябва да се удължат и интервалите между две последователни процедури.

**** ПОЛЕЗЕН СЪВЕТ:** при някои хора, които по принцип се характеризират с много суха кожа, обикновено и със съответни папуло-пустулозни рани, е възможно образуването на “фростинг”; в случай че не се желае да се постигне, пристъпете незабавно към отстраняване на ексфолиращия разтвор като използвате специалните кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

***** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не съхранявайте при температура по-ниска от 5°C (41°F), тъй като може да настъпи утаяване на салицилова киселина: ако настъпи подобно явление, оставете продукта на стайна температура, разклатете го до пълното разтваряне на утайката. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.



10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Ексфолиращ разтвор на базата на салицилова киселина.

Състав: салицилова киселина 30%, триетил цитрат, етил линолеат, GT-пептид-10.

Общи показания: комедонно и инфламаторно акне от лека до/ умерена степен локализирано изключително в областта на гърба и гърдите.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно.

Опаковка: флакон 5 ml с пулверизатор.

Количество на отделения разтвор при всяко пръскане: ~ 0,15 ml.

Брой пръскания: 30 **Обработвана повърхност с един флакон от 5 ml:** 30 пръскания са обикновено достатъчни да се обработи цялата повърхност на гърба на възрастен човек. 15 пръскания се смятат също така достатъчни, за да се обработят гърдите на възрастен човек.

ENERPEEL® Roller: става въпрос за ергономичен инструмент, който следователно има лесен захват, характеризиращ се от ролер с подходящ релеф, който може да направи по-хомогенен контакта на продукта **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** с цялата повърхност на кожата. След употреба **ENERPEEL® Roller** може да бъде измит и дезинфектиран (като се използва разтвор на кватерни амониеви соли или хлоркесидин) и следователно може да се използва отново за извършване на други химични ексфолиращи процедури.

Средно време на приложение преди почистване на образувалите се преципитати*: препоръчвани от 1 до 3 минути според генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента. Около 1 минута след нанасянето, върху кожата се забелязва

бяла утайка от салицилова киселина, дължаща се на изпаряването на разтвора; това състояние не трябва да се смесва с "фростинга". От появата на такава утайка, след 1 - 3 минути, в зависимост от генетично-расовите характеристики и фототипа на пациента, пристъпете към отстраняването на горната като използвате кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

Процедура за използване на продукта: първоначално процедирайте, както е описано в параграф 9.1.1. и 9.1.2.; погрижете се следователно нежно да обезмазните кожата с кърпички **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. С цел да се намали риска от дразнене на дихателните пътища се препоръчва, както лекарят, така и пациентът да използват защитна маска. След което пристъпете към пръскане на продукта и използвайте **ENERPEEL® Roller**, за да направите по хомогенно нанасянето на продукта върху кожата. После отстранете утайката в съответствие с времето, което предварително е описано в картоната на пациента.

Евентуални усложнения: нанасянето на продукта може да предизвика появата на еритема обикновено с краткотрайна продължителност (3 - 4 дни) и/или сухота на кожата. По време на нанасянето на продукта, пациентът може да усеща сърбене и парене в умерена степен.

Специфични противопоказания: трябва да проверите и да сте сигурни, че пациентът не е подложен на терапия със салицилати и/или, че не приема лекарства, които могат да взаимодействат със салициловата киселина (например лечение с антикоагуланти). Уверете се напълно, че пациентът не страда евентуално от алергии и/или има непоносимост към салицилати. Препоръчва се препаратът да не се използва при пациенти под 12 години.

* **ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** препоръчва се пациентът да се хидратираща с 8 – 10 чаши вода през





деня, в който се извършва химическата ексфолиация с **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back**. Като се вземе в предвид съдържанието на салицилова киселина, препоръчва се употребата на продукта да се редува (например, за всеки отделен сеанс гръб или гърди). Лекарят трябва винаги внимателно да преценява възможността за абсорбиране на салицилова киселина: следователно интервалите между едно и следващо третиране трябва да бъдат правилно преценени.

**** ПОЛЕЗЕН СЪВЕТ:** при някои хора, които по принцип се характеризират с много суха кожа, обикновено и със съответни папуло-пустулозни рани, е възможно образуването на "фростинг"; в случай че не се желае да се постигне, пристъпете незабавно към отстраняване на ексфолиращия разтвор като използвате специалните кърпички **ENERPEEL® RW Remover Wipes**.

10.2.11. ENERPEEL® TCA

Ексфолиращ разтвор на базата на трихлороцетна киселина.

Състав: трихлороцетна киселина 25%.

Общи показания: хиперпигментация, актинична кератоза, обикновена хиперкератоза, постакнеични белези, цикатрикси в лека форма, хроно- и фотостареење.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно, средно.

Брой на слоевете: медицинското средство **ENERPEEL® TCA** може да се нанася еднослойно за постигане на повърхностен пилинг. С нанасянето на допълнителни слоеве може да се постигне повърхностно-среден или среден химически пилинг, което да доведе до образуването на тънък белезникав слой, проява на "фростинг".

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 4 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареење, от генетично-расовите характеристики и от фототипа. Неутрализирайте незабавно след поява на хомогенен "фростинг".

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

Специфични противопоказания: употреба на изотретиноин през последните 8-12 месеца.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избягвайте третирането на участъци с хиперплазия на мастните жлези или с тънка кожа с наличие на себорейна кератоза. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

Ексфолиращ разтвор на базата на трихлороцетна киселина за чувствителна кожа.

Състав: трихлороцетна киселина 25%.

Общи показания: хиперпигментация, активична кератоза, обикновена хиперкератоза, постакнеични белези, активично увреждане (хроно и фото застаряване) от тежка степен.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно, средно.

Брой на слоевете: медицинското средство ENERPEEL® TCA-LP може да се нанася еднослойно за постигане на повърхностен пилинг. С нанасянето на допълнителни слоеве може да се постигне повърхностно-среден или среден химически пилинг, което да доведе до образуването на тънък белезникав слой, проява на "фростинг".

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 4 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа. Неутрализирайте незабавно след поява на хомогенен "фростинг".

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

Специфични противопоказания: употреба на изотретиноин през последните 8-12 месеца.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избягвайте третирането на участъци с хиперплазия на мастните жлези или с тънка кожа с наличие на себорейна кератоза. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Ексфолиращ разтвор на базата на трихлороцетна киселина.

Състав: трихлороцетна киселина 40%.

Общи показания: хиперпигментация, тежка форма на активична кератоза, обикновена хиперкератоза, постакнеични белези, хипертрофични белези в умерена форма, силно хроно- и фотостареене.

Химическо ексфолиране: средно.

Брой на нанесените слоеве: еднослойно нанасяне. Тънък белезникав слой, проява на "фростинг", се появява, когато се постигне повърхностно-среден, среден пилинг.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 1 до 4 минути в зависимост от заболяването, от степента на фотостареене, от генетично-расовите характеристики и от фототипа. Неутрализирайте незабавно след поява на хомогенен "фростинг".

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

Специфични противопоказания: употреба на изотретиноин през последните 8-12 месеца.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избягвайте третирането на участъци с хиперплазия на мастните жлези или с тънка кожа с наличие на себорейна кератоза. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.



10.2.14. ENERPEEL® NECK

Ексфолиращ разтвор, специално предназначен за третиране на областите на врата и гърдите.

Състав: пирувикова киселина 30%, млечна киселина 10%, ферулова киселина.

Общи показания: актинична кератоза в лека степен, хиперпигментационни лезии в умерена степен, актинични увреждания (хроно и фото застаряване) в лека - умерена степен на гърдите и на врата.

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно.

Брой на слоевете: 1 - 3 слоя. Ако продуктът **ENERPEEL® NECK** се приложи само с един слой, тогава химичното ексфолиране е повърхностно. Нанасянето на няколко слоя води до повърхностно-средно химична ексфолиация. В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможна появата на епидермолиза, която когато е нежелана, би могла да доведе до усложнения. незабавно трябва да се пристъпи към неутрализация и да се направи опит за контролиране на такъв резултат. Такъв резултат е по-вероятен в случай на изразено обезводняване на кожата.

Средно време на приложение преди неутрализиране: препоръчвани от 2 до 5 минути в зависимост от състоянието на кожата, генетично-расовите характеристики, от фототипа на пациента и степента на фото застаряване.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

*** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пирувиковата киселина отделя изпарения, които могат да имат дразнещо въздействие за дихателните пътища: нанасяйте продукта в проветриви помещения и като използвате вентило или мини вентилатора, поставете

памучни тампони в ноздрите, за да намалите риска от дразнене на ниво дихателни пътища. По време на неутрализацията могат да се образуват изпарения като следствие на екзергоничната реакция с неутрализиращото вещество. Избягвайте разтворът да не влезе по невнимание в контакт с роговицата или силни зачервявания.

ЕВЕНТУАЛНИ ПРОДУКТИ, ПОДПОМАГАЩИ ПРОЦЕДУРИТЕ ENERPEEL® NECK

(Не са налични вътре в опаковката)

TEBISKIN® NECK: е козметичен крем в концентрирана форма в състояние да благоприятства получаването на отличен стигащ-избелващ ефект и трябва да се нанася след неутрализация. Продуктът **TEBISKIN® NECK** обикновено се толерира много добре, в случай на поява на дразнене, да се пристъпи към съответното подходящо третиране.

ENERPEEL® Roller: става дума за ергономичен инструмент, който следователно има лесен захват, характеризира се от ролер с подходящ релеф, който е в състояние да направи контакта на продукта **TEBISKIN® NECK** по-изразен и по-хомогенен. След употреба **ENERPEEL® Roller** може да бъде измит и дезинфектиран (като се използва разтвор на кватерни амониевы соли или хлоркиселин) и следователно може да се използва отново за извършване на други химични ексфолиращи процедури.

Начини на приложение на продукта TEBISKIN® NECK: няколко минути, след като се извърши неутрализация, поставете и нанесете върху третираната кожа необходимото количество от продукта (около 4 ml за зоната на врата и деколтето), като се извършва масаж с **ENERPEEL® Roller** за 2-3 минути до пълното поливане.



10.2.15. ENERPEEL® HANDS

Ексфолиращ разтвор, специално предназначен за третиране на ръцете.

Състав: трихлороцетна киселина 20%, млечна киселина 10%, коджик киселина.

Показания: актинична кератоза по кожата на ръцете, хроно- и фотостареене на ръцете, актинично увреждане (хроно и фото застаряване на ръцете).

Химическо ексфолиране: повърхностно, повърхностно-средно.

Брой на слоевете: 1 – 3 слоя. При еднослойно нанасяне на средството **ENERPEEL® HANDS** обикновено се постига повърхностен пилинг. При многослойно нанасяне, може да се постигне повърхностно-среден или среден химически пилинг. По време на процедурата може да се появи “фростинг”.

Средно време на приложение преди неутрализиране*: препоръчвани от 2 до 4 минути в зависимост от степента на фотостареене.

Евентуални усложнения: Виж глава 12 от настоящия наръчник.

*** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предложените времена за приложение са средни и трябва да се преценяват внимателно от използващия според желания и необходимия клиничен резултат, медицинската история на пациента, състоянието на кожата на пациента, предвидимата реакция на пациента към химическото нанасяне и други параметри, които потребителят според конкретните си познания за химическото ексфолиране, счита за важни при определяне времето за приложение на средството за химическо ексфолиране. Информирайте пациента да не използва битови почистващи препарати поне 15 дни след химичната ексфолиация.

11. ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Многослойното нанасяне винаги води до повишена реакция на кожата към прилагането на химическите средства за пилинг ENERPEEL® и специалистът трябва внимателно да преценява баланса между риска и резултата.

Продължителният контакт на ексфолиращия разтвор с кожата води до повишена кожна реакция: това е специфична особеност на алфа-хидрокси и алфа-кето киселините.

Химическият пилинг се извършва на сесии и цикли: интервалът между две последователни третирия, между две последователни сесии и между два последователни цикъла трябва внимателно да се преценява от лекаря в зависимост от използваното ексфолиращо средство, фототипа и генетично-расовите характеристики на пациента, реакцията на кожата при предходното третиране и третираната патологията или проблем.

Третиране, извършено след предходно третиране, увеличава кожната реакция при химическия пилинг: лекарят винаги трябва да има предвид, че това явление зависи от типа на използваното при химически пилинг средство и интервала между третирианията.

В случай на скъсено време между две поредни химически ексфолирания трябва да се има предвид, че реакцията на кожата към химическото приложение ще е по-силна, а химическото ексфолиране може да е по-дълбоко. Реакцията на кожата и следователно резултат от процедурата зависи от дълбочината на химическото ексфолиране при предишния пилинг и подобрите средства за ексфолиране ENERPEEL®.



Всички медицински разтвори ENERPEEL® може да предизвикат „фростинг“, познато и като избеляване на кожата, в резултат от средно-дълбоко химическо эксфолиране. Избеляването може да се появи дори и при усилия за предпазване от страна на потребителя.

Лекарят е този, който трябва да прецени, дали да достигне до „фростинг“ като вземе в предвид факта, че дори и при липса на „фростинг“ е възможно постигането на терапевтичен ефект.

За да модулирате дълбочината на химическото эксфолиране, приложете процеса на неутрализиране. Неутрализирането обаче не бива да се счита, че прекратява напълно химическата реакция.

12. ВЪЗМОЖНИ ПРОЯВИ ПО ВРЕМЕ И СЛЕД ХИМИЧНАТА ЕКСФОЛИАЦИЯ

Реакциите, които по принцип могат да възникнат във фазата след третирането, зависят от вида на эксфолиране и индивидуалните характеристики на пациента, те включват:

- оток
- подуване
- зачервяване
- белене на кожата
- пост инфламаторна хипер пигментации, обикновено с временен характер, които могат да станат постоянни
- епидермолиза и последващо от това олющване
- рани
- бактериални инфекции

Полгането на химио эксфолиращи разтвори на базата на глюкозната или трихлороцетната киселина може да доведе до появата на образувания на акне и/или до промяна на кожата повърхност.

Телеангиектазии, атрофични белези, постоянни хипопигментации, увеличаване на размерите на порите, хипертрофни белези, линии отбелязващи зоните подложени на химио эксфолиране и продължителна чувствителност към природни условия (светлина, вятър и др.) са част от възможните усложнения, които могат да се появят по време или след нанасянето на химични эксфолиращи разтвори.

***Важна забележка:** да се информира пациентът, че трябва да избягва търкане по кожата повърхност, подложена на химична эксфолиация няколко часа непосредствено след процедурите, за да се намали риска от евентуално олющване на травматична основа.



**** Важна забележка:** В случай на наличие на рани и микролезии по кожата е възможно образуването на фрустинг, дори и при употреба на химични эксфолиращи продукти, за които обикновено не е типичен (като например с **ENERPEEL® SA** на основата на салицилова киселина).

13. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ ФАКТОРИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ИМАТ ПРЕДВИД

Процесът на эксфолиране причинява изтъняване на повърхността на кожния слой, което води до промяна в естествената защита на кожата *.

*** Важна забележка:** след химичната эксфолиация се появяват нарушения в кожната преграда, да се вземат предпазни мерки, за да избегнат бактериални инфекции.

**** ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Избягвайте провеждането на эксфолиращи процедури през летния сезон. Слънчевата радиация може да предизвика процес на хиперпигментация.

Всички процедури след эксфолиране трябва внимателно да се съгласуват с лекаря, тъй като неподходящата употреба на лекарства, козметични средства или успокоителни маски може да забави процеса на физиологично възстановяване на кожната защита. Затова в периода след эксфолиране е необходимо да се придържате към опита на лекаря в подобни процедури, независимо дали във фармакологичен или козметичен аспект. Фазата след эксфолирането трябва да включва следното:

1. уверете се, че пациентът използва винаги подходящи средства за защита от слънчевата и изкуствената радиация (защитен фактор 50+ според метода на COLIPA);
2. с цел предпазване се уверете, че продуктите, които се използват могат да успокоят процеса на синтез на меланин;
3. за поддържане използвайте продукти, които могат да засилят еластичността на кожата и овлажняването ѝ;
4. информирайте пациента, че третираната



област трябва да се почиства изключително нежно, избягвайки всякакво триене;

5. информирайте пациента, че не бива да използва фармацевтични и/или козметични средства без предварителна консултация с лекаря.

14. РЕЧНИК

Киселина – химическо съединение, способно да отдаде един или повече протони (Bronsted and Lowry, 1887). Силната на киселината зависи от степента на дисоциацията ѝ във воден разтвор.

Апликатор – Апликатор с четка за еднократна употреба, който се поставя върху гърлото на ампулата с разтвора за химично ексфолиране.

Основа – химическо съединение, способно да присъедини един или повече протони (Bronsted and Lowry, 1887).

Химическо ексфолиране – медицинска процедура, използвана за осъществяване на контролирани кожни увреждания, предизвикани от прилагането на органични киселини върху кожата. Тази процедура се използва за подобряване конкретни състояния на кожата чрез премахване на роговия слой с цел физиологична промяна вида на кожата чрез регенериране на нов епидермис. Ексфолирането може да се класифицира като леко повърхностно, повърхностно, средно и дълбоко, в зависимост от природата на ексфолиращия агент и времето за приложение върху кожата до неутрализация или отмиване.

Изключващи критерии – Противопоказания, поради които химио ексфолирането не трябва да се прилага.

Обезмазняване – отстраняване на липидите от епидермиса чрез употребата на кърпички напоени с **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**. Тази процедура е полезна и може да се използва преди процедурата по ексфолиране, тъй като подпомага еднородното нанасяне на средствата върху кожата.

Почистване – премахване, чрез кърпички напоени с



ENERPEEL® RW Remover Wipes, на образуванията по кожата повърхност в следствие на прилагане на медицинските средства **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** и **ENERPEEL® JR**.

Медицинско средство (изделие) – Като медицински продукт се определя “всеки инструмент, апарат, инсталация, софтуер, вещество или друг продукт, който се използва отделно или в комбинация, [...] и предназначен от производителя за прилагане при човека с цел диагноза, превенция, контрол, терапия или потискане на болести; [...] този продукт не изпълнява основната функция във или по чувешкото тяло, за което е предназначен, чрез фармакологични или имунологични средства, не с помощта на метаболитен процес, но чиято функция може да бъде подпомагана от тези средства (Реф. Директива 93/42/CEE и последвалите изменения/допълнения - Европейска директива 47/2007/CE - отнасяща се до медицинските продукти).

Странични ефекти – вторични реакции, които може да се появят при употребата на някои продукти заедно с основната им функция. Понякога страничните ефекти не могат да бъдат отделени от полезните и трябва да бъдат изтърпени, ако разбира се не са тежки.

Фото остаряване – комбинация от биохимични и хистологични промени на кожата, причинени от често и продължително излагане на ултравиолетова радиация, която води до определен тип преждевременно състаряване. Ултравиолетовите лъчи действат пряко и отчасти косвено чрез натрупването на свободни радикали, които може да увредят ДНК, протеините и фосфолипидите на клетъчните мембрани.

Фототип – фототипът е цифра (от I до VI), която

отразява чувствителността на дадено лице към слънчева радиация по отношение на кожата пигментация, цвета на очите и косата. на практика фототипът е мярка за степента, до която кожата може да се защити сама.

Показания – патология или състояние на кожата, при което се препоръчва използването на конкретно медицинско средство.

Неутрализатор – Основа/киселина, която се добавя към разтвор на киселина/основа, под формата на чисто вещество (твърдо, течно или газообразно) или под формата на воден разтвор с цел изменение на рН до физиологичните стойности. Получава се чрез употребата на кърпички напоени с **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.

Неутрализация – процес, който включва добавяне на основа/киселина под формата на чисто вещество (твърдо, течно или газообразно) или под формата на воден разтвор към разтвор на киселина/основа, за да се върне рН във физиологичните стойности.

рН – Стойност, отразяваща концентрацията на водородни йони в разтвор. Изразява се чрез десетичен логаритъм от концентрацията на водородните йони в разтвора, съгласно следната формула:

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

рН скалата се използва за изразяване киселинността или алкалността на разтворите.

рН = 7 неутрално

рН: 0-7 киселинно

рН: 7-14 основно

Скала на Fitzpatrick – скала, която описва фототиповете във връзка с цвета на косата, очите и кожата, както и индивидуалната реакция към слънчевата радиация.



Скала на Glogau – скала, която описва степента на индивидуално фото-състаряване във връзка с възрастта и степента на кожни увреждания, причинени от продължително излагане на ултравиолетова радиация.

Формуляр за информирано съгласие – писмен документ, чрез който пациентът декларира, че е запознат с всички процедури при химическо эксфолиране със средството, всички възможни рискове в тази връзка и процедурите на третиране след химическото эксфолиране. С документа пациентът упълномощава лекаря да проведе въпросните процедури.

Картон на пациента – писмен документ за всеки пациент, в който лекарят определя броя процедури и нанася всички лични характеристики на пациента във връзка с эксфолирането.

Време за приложение – продължителността на времето, през което эксфолиращия разтвор е в контакт с кожата, преди неутрализирането или отмиването.

Кожна област – част от кожата, която се подлага на химическо эксфолиране.

15. СИГНАЛИЗИРАНЕ

В случай на странични нежелани ефекти, предизвикани от употребата на медицинските средства за химическо эксфолиране ENERPEEL®, е необходимо да сигнализирирате в най-кратък срок за случая (случаите) чрез обаждане на телефонен номер **+39 0365 522617** или чрез попълване на подходящия формуляр **Adverse Event Report**, който можете да изтеглите от следната Интернет страница: **www.tebitech.com**, и да го изпратите по факс на номер: **+39 0365 522619** или по електронната поща на адрес: **regulatoryaffairs@general-topics.com**. Освен това е активирана услуга по следпродажбен контрол, благодарение на която е възможно да изпратите известие, свързано с употребата на медицинските средства ENERPEEL® (преценка на базата на ефикасността и поносимостта, възможни странични ефекти, наблюдения и т.н.), като попълните специален формуляр **Post Sales Survey**, който също можете да изтеглите от Интернет страницата: **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax: **+39 0365 522619**).



ENERPEEL® VIALBRUSH

16. ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ

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