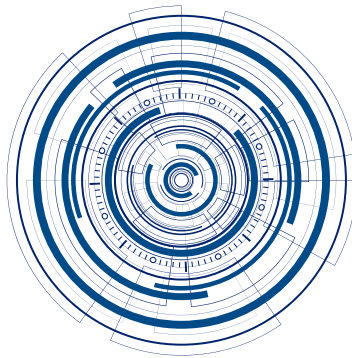




CHEMOEXFOLIATION
ENERPEEL®

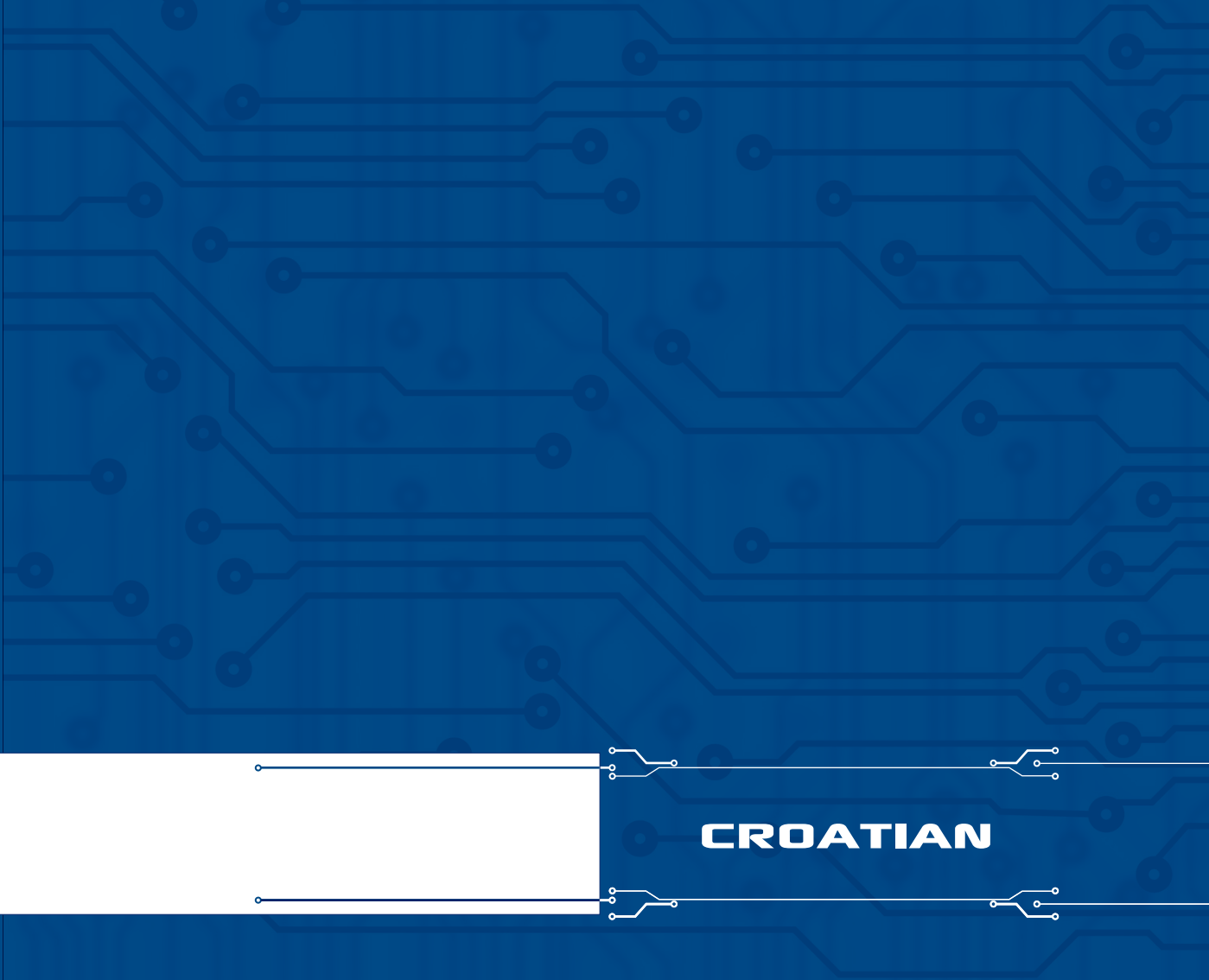
CE 0373

VIALBRUSH

• UPUTE ZA UPORABU •

TEBITECH
Technologies and Biotechnologies
for dermatology and plastic surgery





CROATIAN

1. UVODNE APOMENE	str.6
2. DEFINICIJA I NAMJENA MEDICINSKIH PROIZVODA ENERPEEL®	str.6
2.1. Što je kemoeksfolijacija	str.6
2.2. Kako se klasificira kemoeksfolijacija	str.6
2.3. Što je „smrzavanje“	str.6
2.4. Definicije: Sloj - Posjet - Kura - Ciklus	str.7
3. PREDUVJETI KORIŠTENJA, SPECIFIČNO ZNANJE	str.7
4. UVODNE INFORMACIJE	str.8
4.1. Indikacije za primjenu	str.8
4.1.1. Koža oštećena UV zračenjem	str.8
4.1.2. Hiperpigmentirane lezije	str.8
4.1.3. Akne i ostale dermatološke indikacije	str.8
4.1.4. Nedostaci kože	str.8
4.2. Izuzeci – kad se ne preporuča kemijska ekfolijacija	str.8
4.3. Klasifikacija fototipova po Fitzpatricku	str.9
4.4. Etničko – genetička klasifikacija i povezane reakcije kože na kemijski peeling	str.10
4.5. Glogau klasifikacija foto – starenja	str.11
4.6. Važna upozorenja i preporuke	str.11
4.7. Definicija „kožne jedinice“	str.12
5. DEFINICIJE	str.13
6. PRIKAZ MEDICINSKIH PROIZVODA ENERPEEL®	str.13
6.1. Medicinski proizvodi za pripremnu fazu	str.13
6.2. Medicinski proizvodi za kemijsku ekfolijaciju	str.13
6.3. Medicinski proizvodi za postupak neutralizacije	str.14
6.4. Medicinski proizvodi za uklanjanje precipitata	str.14
6.5. Sadržaj medicinskog proizvoda za kemijsku ekfolijaciju: Vialbrush	str.14
6.6. Sadržaj medicinskog proizvoda za kemijsku ekfolijaciju: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back ...	str.15
7. OPĆE MJERE OPREZA ZA SVE MEDICINSKE PROIZVODE ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU	str.15
8. UPUTE ZA PRVU POMOĆ U SLUČAJU NEZGODE ILI NEŽELJENOG KONTAKTA S MEDICINSKIM PROIZVODOM ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU ...	str.16



9. KAKOKORISTITI MEDICINSKE PROIZVODE ENERPEEL®	str.16
9.1. Predradnje koje se odnose na sve medicinske proizvode ENERPEEL®	str.16
9.1.1. Karton pacijenta	str.16
9.1.2. Pristanak informiranog pacijenta na tretman	str.17
9.2. Uvodni postupak – pripremna faza	str.17
9.3. Metoda primjene – faza izvršenja	str.18
10. MEDICINSKI PROIZVODI ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU ENERPEEL®	str.19
10.1. Sastavni dijelovi proizvoda	str.19
10.2. Opis medicinskih proizvoda za kemijsku eksfolijaciju	str.20
10.2.1. ENERPEEL® GA-70	str.20
10.2.2. ENERPEEL® GA-50	str.20
10.2.3. ENERPEEL® GA-40	str.21
10.2.4. ENERPEEL® GA-30	str.21
10.2.5. ENERPEEL® MA	str.22
10.2.6. ENERPEEL® PA	str.22
10.2.7. ENERPEEL® JR	str.23
10.2.8. ENERPEEL® SA	str.24
10.2.9. ENERPEEL® SA-15	str.25
10.2.10. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back	str.26
10.2.11. ENERPEEL® TCA	str.27
10.2.12. ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)	str.27
10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong	str.28
10.2.14. ENERPEEL® NECK	str.28
10.2.15. ENERPEEL® HANDS	str.29
11. VAŽNA UPOZORENJA	str.30
12. MOGUĆE POJAVE ZA VRIJEME I NAKON KEMIJSKOG PEELINGA	str.31
13. ZAVRŠNE NAPOMENE	str.31
14. RJEČNIK	str.32
15. IZVJEŠĆA-UPOZORENJA	str.34
16. TEHNIČKA PODRŠKA	str.35



1. UVODNE NAPOMENE

Za ispravno i sigurno korištenje medicinskog proizvoda preporuča se svakako pročitati ovaj priručnik s uputama. Proizvođač odbija svaku odgovornost za štetu nastalu na imovini ili osobama kao posljedica neispravne ili nepravilne upotrebe Uređaja.

VAŽNO

Oznaka * služi za upozorenje i stavlja se ispred informacije o sigurnosti.

Kako biste sebe i druge zaštitili od povreda i materijalne štete, pomno slijedite upute i informacije koje se nalaze u ovom priručniku.

VAŽNO UPOZORENJE: Medicinski proizvod se smije upotrebljavati samo do datuma isteka otisnutog na pakiranju.

* **VAŽNO UPOZORENJE:** sve proizvode ENERPEEL® čuvajte na sigurnom mjestu, zaštićene od svjetla, podalje od izvora topline i izvan dohvata djece. Čuvajte ih na temperaturama od 5°C (41°F) do 25°C (77°F).

** **VAŽNO UPOZORENJE:** prije provođenja kemijske eksfolijacije bilo kojim medicinskim proizvodom ENERPEEL®, pomno provjerite sve posebnosti i medicinsku povijest pacijenta te popis razloga zbog kojih se eksfolijacija ne može provesti (točka 4.2.).

*** **VAŽNO UPOZORENJE:** medicinski proizvodi ENERPEEL® ne smiju se koristiti u tretmanima djece, dojilja i trudnica.

2. DEFINICIJA I SVRHA MEDICINSKIH PROIZVODA ENERPEEL®

Medicinski proizvodi ENERPEEL® namijenjeni su provođenju kemijske eksfolijacije u svrhu tretmana raznih kožnih problema te postizanju regeneracije kože i njenog preoblikovanja.

2.1. Što je kemoeksfolijacija

Eksfolijacija ili peeling postupak je kojim se primjenom organskih kiselina postiže kontrolirano oštećivanje kože. Taj se postupak koristi kako bi se poboljšalo stanje kože. Uklanja se rožnati sloj sa svrhom fiziološke promjene izgleda kože regeneracijom novog epidermisa.

2.2. Kako se kemoeksfolijacija klasificira

Kemijska eksfolijacija (kemijski peeling) ovisi o fizikalno – kemijskim svojstvima organske kiseline, o njenoj kiselosti (pKa) i trajanju kontakta s kožom prije no što je neutralizirana ili isprana. Posljedica toga je njeno djelovanje na različitim razinama. Kemijska eksfolijacija klasificira se, stoga, na sljedeći način: vrlo površinska eksfolijacija (uklanjanje rožnatog sloja), površinska eksfolijacija (izaziva nekrozu dijela epidermisa između granularnog i bazalnog sloja), eksfolijacija srednje dubine (izaziva nekrozu dijela epidermisa i prodire u papilarni dermis), duboka eksfolijacija (izaziva epidermalnu nekrozu i prodire u retikularni dermis). Pri provedbi kemijskog peelinga može doći do izbjeljivanja kože te se ono definira kao „smrzavanje“.

2.3. Što je „smrzavanje“

„Smrzavanje“ se javlja kao rezultat denaturacije epidermalnih (keratin) i / ili dermalnih proteina i može se podijeliti na 3 razine, sukladno dubini do koje prodire kiselina.

Razina I.

To je rezultat kemijske eksfolijacije provedene na površinskoj razini i / ili na cijelom epidermisu. Manifestira se u obliku



rasutih malih bijelih mrlja s vidljivim eritemom srednjeg intenziteta ili, u slučaju dublje eksfolijacije, ujednačenom bijelom površinom kroz koju se nazire eritem srednjeg intenziteta.

Razina II.

To je rezultat kemijske eksfolijacije izvedene na papilarnoj razini. Manifestira se kao ravnomjerna bijela „lamela“ s malo ili bez pozadinskog eritema.

Razina III.

Rezultat je kemijske eksfolijacije na dermalnoj retikularnoj razini. Manifestira se sivlom kože.

2.4. Definicije: Sloj - Posjet – Kura – Ciklus

‘Posjet’ znači jedan obavljeni tretman. ‘Kura’ znači nekoliko unaprijed određenih posjeta (tretmana). ‘Ciklus’ znači nekoliko kura koje se provode u godini.

3. PREDUVJETI KORIŠTENJA, SPECIFIČNO ZNANJE

S medicinskim proizvodima ENERPEEL® mogu rukovati isključivo liječnici koji moraju imati potrebno iskustvo s provođenjem eksfolijacijskih postupaka i specifična znanja o koži i potkožnim tkivima, kao što su:

- 3.1. strukturalne i funkcionalne razlike lica, vrata, ekstremiteta i ostalih područja;
- 3.2. patologija i povijest prirodnog oštećenja svjetlom;
- 3.3. aspekte povezane sa zacjeljivanjem nakon eksfolijacije, poput:
 - a. koagulacija i upala;;
 - b. angiogeneza;;
 - c. stvaranje granuloznog tkiva;;
 - d. reepitelizacija;
 - e. preoblikovanje kolagena;
- 3.4. znanje o različitim vrstama eksfolijacije (kemijskog peelinga):
 - a. vrlo površinska;
 - b. površinska;
 - c. srednja;
 - d. duboka;
- 3.5. znanje o skali fototipova (Fitzpatrick);
- 3.6. znanje o ishodima kemijske eksfolijacije u skladu s naravi različitih etničko – rasnih karakteristika;
- 3.7. znanje o skali foto – starenja (Glogau);
- 3.8. znanje o mogućim neželjenim posljedicama eksfolijacije.



4. UVODNE INFORMACIJE

4.1. Indikacije za primjenu

Kemijska ekfolijacija, odnosno postupak uklanjanja epidermalnih stanica nakon kojeg slijedi njihova regeneracija, djeluje kao prevencija, kontrola, terapija ili ublažavanje nekih patoloških promjena kože. Medicinske proizvode ENERPEEL® treba primjenjivati u svrhu zaštite, kontrole, terapije ili ublažavanja različitih kožnih problema kao što su, primjerice, hipertrofijski ožiljci, hiperpigmentirane lezije, kožne elastoze, upalne akne, komedoni, ožiljci od akni te posljedice aktiničkih oštećenja poput keratotičnih lezija koje su potencijalno predkancerogene.

4.1.1. Koža oštećena UV zračenjem

- a) aktinička keratoza
- b) solarna elastoz
- c) solarna lentigoza
- d) dermatohelioza
- e) promjene u pigmentaciji

4.1.2. Hiperpigmentirane lezije

- a) melazma
- b) postupalna hiperpigmentacija

4.1.3. Akne i ostale dermatološke indikacije

- a) površinski ožiljci
- b) radijacijska keratoza
- c) acne vulgaris
- d) ožiljci od akni
- e) plantarne bradavice
- f) hiperplazija lojnih žlijezda
- g) papularno pustulozna rozacea

4.1.4. Nedostaci kože

- a) fotostarenje i kronostarenje kože
- b) bore

- c) gubitak ujednačenosti boje kože
- d) gubitak tonusa kože

4.2. Izuzeci – kad se ne preporuča kemijska ekfolijacija

- a) herpes simplex u području koje treba tretirati.
- b) kirurški zahvati obavljani unutar posljednjih 6 mjeseci (blefaroplastika, lifting očnih kapaka itd.).
- c) imuno – depresivne bolesti i tretmani u tijeku.
- d) prethodna radioterapija dijela kože na kojemu će se provoditi kemijska ekfolijacija kako se ne bi ugrozila fiziološka regeneracija kože.
- e) obiteljska anamneza pojavljivanja keloida i/ili hipertrofičnih ožiljaka.
- f) obiteljska anamneza razvoja postupalne hiperpigmentacije.
- g) trudnoća.
- h) dojenje.
- i) alergija i/ili poznata preosjetljivost ili bilo koja druga znana i/ili moguća nekompatibilnost s jednom ili više komponenti.
- j) ostale medicinske okolnosti.



4.3. Klasifikacija fototipova po Fitzpatricku

Fototip određuje vrstu odgovora kože na sunčevo zračenje i to temeljem određenih obilježja kao što su boja kose i očiju, put, pjegavost i individualna reakcija na sunčevo svjetlo. Postoji 6 fototipova koji se razlikuju po sljedećim karakteristikama:

FOTOTIP	OPIS
Fototip I	Osobe vrlo svijetle kože, često pjegave, plave ili crvene kose, plavih ili sivih očiju. Uglavnom su sklone razvoju vidljivog eritema pri svakom izlaganju suncu bez zaštite. Tamnjenje kože vrlo je slabo ili ga uopće nema. Ekstremno reagira na sunčane zrake, s visokim rizikom od nastajanja trajnih oštećenja.
Fototip II	Osobe svijetle kože, tamnoplave ili svijetlosmeđe kose. Lako izgore na suncu. Koža im tamni do lagane (zlatne) boje.
Fototip III	Osobe dosta tamne kože, smeđe kose. Izgore na suncu samo nakon produljenog izlaganja suncu. Postižu dubinsku, ravnomjernu boju kože.
Fototip IV	Osobe maslinaste puti, tamnih očiju i crne kose. Rijetko izgore na suncu. Brzo razviju duboki, čokoladni ten.
Fototip V	Osobe vrlo tamne puti, tamnih očiju i crne kose. Vrlo rijetko izgore na suncu.
Fototip VI	Osobe crne puti, tamnih očiju i crne kose.

***Upozorenje!** Fototipovi IV, V i VI na Fitzpatrickovoj skali izloženi su najvećem riziku razvoja hiperpigmentacije na tretiranim područjima. Fototipovi I, II, III skloniji su razvoju eritema i ožiljaka na koži.



4.4. Etničko – genetička klasifikacija i povezane reakcije kože na kemijsku eksfolijaciju

Reakcija kože na kemijsku eksfolijaciju (kemopeeling) razlikuje se prema etničkom podrijetlu i može se podijeliti u 6 kategorija. Boja kože korelira sa somatskim karakteristikama. Te se kategorije temelje na geografskom smještaju i opisane su u sljedećoj tablici.

RASNA KATEGORIJA	IZVORNO GEOGRAFSKO STANIŠTE	OSOBBINE I STRUKTURA KOŽE	KOMPLIKACIJE NUSPOJAVE	RANGIRANJE KANDIDATA
Nordijci (Švedani, Iraci, itd.)	Sjeverna Europa	Svijetla do vrlo svijetla boja. Vrlo nježna koža i crte lica	Eritem +++ Teleangiektazija Ožiljci	Vrlo dobro
Euroljani (Francuzi, Talijani, Englezi, Nijemci, itd.)	Srednja Europa Južna Europa	Prosječna boja i finoća kože i crta lica	Mala incidencija	Odlično
Mediterranci (Španjolci, Grci, itd.)	Sjeverna Afrika i Zapadna Azija	Tamnija i grublja od europske	Hiperpigmentacija + do ++ Eritem+	Vrlo dobro
Indo– Pakistanci (Pakistanci, Tajvanci itd.)	Gornja Srednja Afrika i Donja Zapadna Azija	Grublja i tamnija od mediteranskog tipa, deblje, masnije kože i dlake	Hiperpigmentacija +++ Hipopigmentacija +	Prihvatljivo za peeling
Afrikanci (crni Amerikanci, Sudanci, itd.)	Srednja i Donja Afrika	Crna do duboko crna. Obrisi lica i koža grubi do vrlo grubi	Hipopigmentacija +++ Hiperpigmentacija ++	Prihvatljivo za peeling
Azijati (Japanci, Koreanci itd.)	Istočna Azija	Odvojena klasifikacija boja varira od svijetle do srednje tamne. Koža i crte lica grubi do vrlo grubi	Hiperpigmentacija +++ Eritem +++ kreće prema hiperpigmentaciji	Dobro

Napomena: korelacija skale po Fitzpatricku i genetičko – etničke klasifikacije može biti korisna u predviđanju reakcije kože na kemijski peeling.



4.5. Glogau klasifikacija fotostarenja

Okolnosti fotostarenja mogu se opisati prema Glogau skali.

SKALA	DOB	OPIS
Lagano	od 28 do 35 godina	Male bore bez keratoze
Umjereno	od 35 do 50 godina	Male bore, žućkasta put s prisutnom aktiničkom keratozom
Uznapredovalo	od 50 do 65 godina	Duboke bore, prisutna teleangiektaza, pigmentne lezije i aktinička keratoza
Snažno	od 60 do 75 godina	Dinamičke i gravitacijske bore, fotostarenje i aktinička keratoza



4.6. Važna upozorenja i preporuke

- 1) Pušenje može utjecati na ishod tretmana, povećati rizik nastajanja ožiljaka i ubrzati ponovnu pojavu bora.
- 2) Predtretman kože pripremnim proizvodima koji sadrže alfa-hidroksilnu kiselinu (AHA), beta-hidroksilnu kiselinu (BHA) i/ili sastojke koji djeluju keratolitički, može rezultirati povećanom iritacijom kože medicinskim proizvodima ENERPEEL®.
- 3) Mogućnost labijalne herpesne infekcije je učestalija nego infekcije na drugim dijelovima kože.
- 4) Istodobne terapije lijekovima mogu ometati tretman

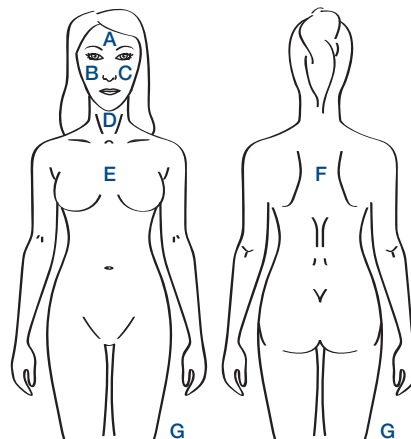


ENERPEEL VIALBRUSH

4.7. Definicija „kožne jedinice“

Izraz „kožna jedinica“ odnosi se na područje na kojem se provodi eksofolijacija. Definirali smo je arbitrarno, kako slijedi:

KOŽNA JEDINICA	OPIS
A	Čelo
B	DESNI obraz – zigomatski luk <i>(uključuje periokularni dio, nosni sulkus i nazolabijalnu zonu)</i>
C	LJEVI obraz – zigomatski luk <i>(uključuje periokularni dio, nosni sulkus i nazolabijalnu zonu)</i>
D	Vrat
E	Dekolte
F	Leđa
G	Ostali dijelovi tijela



5. DEFINICIJE

- a) **OTOPINA ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU:** odnosi se na otopinu koja se nalazi u ampulama (koje se mogu hermetički zatvoriti za ponovnu uporabu) za provođenje kemijske ekfolijacije.
- b) **AMPULA:** ampula za višekratno zatvaranje. Od plastičnog su materijala i čuvaju se u jastučićima od aluminija kako bi bile maksimalno zaštićene.
- c) **ČETKICA (VIALBRUSH):** označava cijeli instrument koji se sastoji od četkastog aplikatora i ampule za višekratno zatvaranje u kojoj se nalazi otopina ekfolijanta.
- d) **BOČICA S RASPRŠIVAČEM:** bočica sa štrcaljkom koja sadrži proizvod **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**.
- e) **APLIKATOR:** odnosi se na aplikator koji je pričvršćen na vrhu ampule.
- f) **OTOPINA ZA PRIPREMU:** odnosi se na vrećice u kojima se nalazi jastučić natopljen s pripremnom otopinom.
- g) **OTOPINA ZA NEUTRALIZACIJU:** odnosi se na vrećice u kojima se nalazi jastučić natopljen s otopinom za neutralizaciju.
- h) **OTOPINA ZA UKLANJANJE OSTATAKA:** odnosi se na vrećice u kojima se nalazi jastučić natopljen otopinom na bazi ulja za uklanjanje ostataka salicilne kiseline.

6. PRIKAZ MEDICINSKIH PROIZVODA ENERPEEL®

Robna marka ENERPEEL® sadržava niz medicinskih proizvoda namijenjenih:

1. pripremi kože za postupak kemijske ekfolijacije;
2. provođenje kemijske ekfolijacije;
3. reguliranju kemijske ekfolijacije postupkom neutralizacije i/ili uklanjanjem precipitata koji nastaje nakon aplikacije otopina za ekfolijaciju koje se baziraju na salicilnoj kiselini.

6.1. Medicinski proizvodi za pripremu fazu

ENERPEEL® PS Preparatory Solution

Sastoji se od jastučića za jednokratnu uporabu natopljenih otopinom kojom se koža priprema za kemijsku ekfolijaciju. Ta otopina obavlja funkciju delipidacije kako bi kemijska ekfolijacija imala ujednačeni, učinkoviti i vidljivi rezultat. Otopina za pripremu sadrži aceton, alkohol i dimetil izosorbid.

6.2. Medicinski proizvodi za kemijsku ekfolijaciju

Za potrebe različitih terapijskih zadataka, razvijen je čitav niz otopina za kemijsku ekfolijaciju koji u sebi sadrže različite organske kiseline, a u nekim slučajevima istu kiselinu ali različite koncentracije:

ENERPEEL® GA-70

otopina koja sadrži glikolnu kiselinu (70%);

ENERPEEL® GA-50

otopina koja sadrži glikolnu kiselinu (50%);

ENERPEEL® GA-40

otopina koja sadrži glikolnu kiselinu (40%);

ENERPEEL® GA-30

otopina koja sadrži glikolnu kiselinu (30%);



ENERPEEL VIALBRUSH



ENERPEEL® PA

otopina koja sadrži piruvičnu kiselinu (50%);

ENERPEEL® MA

otopina koja sadrži mandeličnu kiselinu (Acidum mandelicum) (40%);

ENERPEEL® JR

otopina koja sadrži salicilnu kiselinu (15%), mliječnu kiselinu (20%), rezorcin (14%);

ENERPEEL® SA

otopina koja sadrži salicilnu kiselinu (30%);

ENERPEEL® SA-15

otopina koja sadrži salicilnu kiselinu (15%);

ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

otopina koja sadrži salicilnu kiselinu (30%);

ENERPEEL® TCA

otopina koja sadrži trikloroctenu kiselinu (25%);

ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)

otopina koja sadrži trikloroctenu kiselinu (25%);

ENERPEEL® TCA STRONG

otopina koja sadrži trikloroctenu kiselinu (40%);

ENERPEEL® NECK

otopina koja sadrži piruvičnu kiselinu (30%), mliječnu kiselinu (10%);

ENERPEEL® HANDS

otopina koja sadrži trikloroctenu kiselinu (20%), mliječnu kiselinu (10%).

**Svi medicinski proizvodi ENERPEEL® nalaze se u ampulama od 2 ml. Aplikator s četkicom namijenjen je jednokratnoj uporabi. ENERPEEL® SA-CB Chest&Back tretman je sadržan u bočici s raspršivačem od 5 ml.*

6.3. Medicinski proizvodi za postupak neutralizacije

ENERPEEL® NEU Neutralizer

Sadrži jastučice za jednokratnu uporabu namočene u bazičnu otopinu koja sadrži arginin prosječne kiselosti pH ~ 10.

6.4. Medicinski proizvodi za uklanjanje precipitata

ENERPEEL® RW Remover Wipes

Jastučići za jednokratnu uporabu namočeni su u mješavinu na bazi ulja i pomoću nje uklanjaju se ostaci (precipitat) koji ostaju na površini kože nakon primjene medicinskih proizvoda **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back i ENERPEEL® JR.**

***Važna napomena:** ne koristite vodu na kraju procesa kemijske eksfolijacije ili nakon neutralizacije ili nakon uklanjanja precipitata najmanje 2 sata.*

6.5. Sadržaj medicinskog proizvoda VIALBRUSH® za kemijsku eksfolijaciju

Otopine za eksfolijaciju nalaze se u ampulama, koje se mogu hermetički zatvoriti za ponovnu uporabu, na čijem vrhu se nalazi aplikator s četkicom dizajniran tako da se postigne uravnoteženo nanošenje i raspodjela otopine kemijskih eksfolijanata na kožu. Na svakoj ampuli nalazi se mjerna ljestvica kako bi se pri svakoj primjeni olakšalo određivanje točne količine otopine za eksfolijaciju.

Tehničke karakteristike ampule s aplikatorom - VIALBRUSH®

Legenda

- **Ampula:** odnosi se na spremnik u kojemu se nalazi otopina za eksfolijaciju;
- **Poklopac:** poklopac zatvara ampulu u kojoj je otopina za eksfolijaciju. Poklopac se skida okretanjem u smjeru kazaljke na satu, a kad se

okrene u suprotnom smjeru – hermetički zatvara ampulu;

- **Aplikator:** aplikator je pakiran zajedno s četkicom koja se pričvršćuje na vrh ampule nakon što se ampuli ukloni poklopac.

Kemijski sastav materijala koji se koriste za izradu

- **Ampula:** plastični materijal;
- **Poklopac:** plastični materijal;
- **Aplikator:** polipropilen.

6.6. Sadržaj medicinskog proizvoda za kemijsku eksfolijaciju: ENERPEEL® SA-CB Chest&Back

Otopina za eksfolijaciju se nalazi u bočici s raspršivačem. Svako nanošenje oslobađa oko 0,15 ml otopine za eksfolijaciju.

Poreklo upotrebljenih materijala

- **Bočica:** polipropilen;
- **Raspršivač:** polipropilen;
- **Poklopac:** polipropilen.

Važna napomena: ampule se trebaju čuvati unutar kutije kako bi se spriječilo pogrešno rukovanje zbog nepoznavanja sadržaja kiselina u ampulama.

7. OPĆE MJERE OPREZA ZA SVE MEDICINSKE PROIZVODE ENERPEEL® ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU

- Čuvajte medicinski proizvod na sigurnom mjestu, zaštićen od svjetla i podalje od izvora topline. Poželjna temperatura skladištenja od 5°C (41°F) do 25°C (77°F).
- Medicinski proizvod držati izvan dohvata djece.
- Odlazite medicinski proizvod tako da spriječite slučajni pad ili moguće otpuštanje kemijskih eksfolijanata iz spremnika.
- Nakon korištenja medicinskog proizvoda, na kraju svakog tretmana, skinite aplikator i hermetički zatvorite ampulu.
- Tijekom pripreme i postupka kemijske eksfolijacije, smjestite medicinski proizvod i pripadajući pribor na sigurno mjesto, ne ostavljajte ga blizu pacijenta kako biste izbjegli slučajni i neželjeni kontakt proizvoda i pacijenta.
- Tijekom pripreme faze i tretmana, uvijek obucite prikladnu zaštitnu odjeću.
- Iskorišteni Medicinski proizvod i pribor, ako se ne mogu ponovno upotrijebiti, moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim i lokalnim propisima koji se odnose na zbrinjavanje otpada i zaštitu okoliša.
- Sve otopine za eksfolijaciju ENERPEEL® sadrže organske kiseline izuzetno kiselog pH. U slučaju slučajnog i neželjenog kontakta s proizvodom potrebno je poznavati i pridržavati se niže navedenih uputa za prvu pomoć.



ENERPEEL VIALBRUSH



8. UPUTE ZA PRVU POMOĆ U SLUČAJU NEZGODE I LINEŽELJENOG KONTAKTA S MEDICINSKIM PROIZVODOM ZA KEMISJKU EKSFOLIJACIJU

- U slučaju nehotičnog kontakta s netretiranom kožom, neutralizirati s otopinom 7% natrijevog bikarbonata i obilno ispirati vodom najmanje 15 minuta te ukloniti kontaminiranu odjeću i obuću.
- U slučaju nehotičnog kontakta s očima, najmanje 15 minuta ispirati s puno vode, pri tom svakako prstima odignuvši kapak.
- U slučaju prekomjerne, snažne, nenamjerne inhalacije, izvedite osobu na otvoreno. Ako je prestala disati, primijenite umjetno disanje.
- U slučaju otežanog disanja, primijenite kisik.
- U slučaju nenamjernog gutanja, isperite usta vodom ako je osoba pri svijesti. Ne potičite povraćanje.
- Kod slučajnog razlijevanja tekućine isperite kontaminirano područje obilnom količinom otopine 7%-nog natrijeva bikarbonata te obilno isperite vodom.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu štetu nanесenu osobama ili imovini nepravilnom ili neprikladnom primjenom proizvoda.

9. KAKO KORISTITI MEDICINSKE PROIZVODE ENERPEEL®

9.1 Predradnje koje se odnose na sve medicinske proizvode ENERPEEL®

Predradnje treba smatrati ključnim trenutkom o kojem ovisi ispravno korištenje proizvoda i sačinjavaju ih:

- ispunjavanje kartona pacijenta;
- dobivanje suglasnosti o pristanku informiranog pacijenta na tretman.

9.1.1. Priprema kartona pacijenta

Karton pacijenta mora sadržavati sljedeće podatke:

- osobne podatke pacijenta;
- izuzetke – kad se ne smije provoditi tretman eksfolijacije;
- indikacije;
- procjenu fototipa prema Fitzpatrickovoj skali (vidi 4.3.);
- procjenu stupnja fotostarosti prema skali Glogau (vidi 4.5.);
- genetičko – etničku klasifikaciju i povezane reakcije na kemoeksfolijaciju (vidi 4.4.);
- definiranje područja kože koji će se tretirati (kožna jedinica) (punto 4.7);
- procjenu potrebnog broja ciklusa tretman;
- datum provođenja različitih planiranih tretmana u ciklusu;
- vrstu medicinskog proizvoda koji se koristio;
- serijski broj proizvoda koji koristite;
- trajanje nanošenja otopine za kemijsku eksfolijaciju prije postupka neutralizacije ili uklanjanja precipitata;
- dodatne medicinske napomene.

9.1.2. Pristanak informiranog pacijenta na tretman

Pacijent je s pomoću obrasca za pristanak na tretman obaviješten o sljedećemu:

- a) svrha tretmana s medicinskim proizvodom ENERPEEL®;
- b) indikacije za primjenu;
- c) izuzeci – kad se ne smije provoditi tretman ekfolijacije;
- d) postupci tijekom tretmana medicinskim proizvodima ENERPEEL® i upozorenja;
- e) trajanje jednog tretmana;
- f) predviđeni ciklus tretmana za postizanje željenih rezultata;
- g) mogući neželjeni učinci (nuspojave);
- h) postupci nakon tretmana.

9.2. Uvodni postupak – priprema fazaa

Za ispravno i sigurno korištenje proizvoda, preporuča se točno se pridržavati sljedećih uputa:

- a) vodite računa da su područja kože za tretman već određena u kartonu pacijenta;
- b) radite sa zaštitnim lateks rukavicama ili rukavicama od ekvivalentnog materijala;
- c) nosite zaštitnu masku kako biste zaštitili dišne putove;
- d) odjenite se primjereno medicinskom postupku koji provodite;
- e) pripremite posudicu viskoznoг vazelina;
- f) pripremite zaštitne jastučiće za oči ili nešto slično tome kako biste zaštitili oči;
- g) pripremite štipaljke za nos ili nešto slično za zaštitu nosnih kanala;
- h) odvojite ampulu od kompleta* ili kod medicinskog proizvoda **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**

uzmite i koristite bočicu s raspršivačem;

- i) odložite ampulu ili bočicu s raspršivačem, još zatvorenu, zajedno s aplikatorom sa četkicom na ravnu površinu podalje od pacijenta;
- j) imajte pri ruci vrećice pripremljene otopine **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** i neutralizatora **ENERPEEL® NEU Neutralizer**, (ili jastučiće za uklanjanje ostataka **ENERPEEL® RW Remover Wipes** ako se tretman izvodi s proizvodima **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® JR** ili **ENERPEEL® JR**), a sukladno uputi kod i.

Napomene: * Proizvod za ekfolijaciju nalazi se u hermetički zatvorenim ampulama, u kompletu od 5 ampula. Kako biste počeli raditi, potrebno je:

- a) odvojiti ampulu od kompleta: ampule su spojene na tijelu i vrhu (zatvarač), pa pri odvajanju treba paziti da ne dođe do nehotičnog pucanja zatvarača;
- b) skinuti zatvarač, držeći ampulu u okomitom položaju (otvorom okrenutim prema gore): jednom rukom uhvatite tijelo ampule, drugom skinite zatvarač okrećući ga u smjeru kazaljke na satu, pazite da ampulu ne pritisnete prejako kako ne bi došlo do istjecanja sadržaja;
- c) odložite zatvarač u blizini kako biste mogli zatvoriti ampulu kad to bude potrebno;
- d) u slučaju nehotičnog istjecanja otopine za ekfolijaciju, postupite prema uputama u točki 8;
- e) postavite aplikator s četkicom: uzmite aplikator s četkicom te ga pričvrstite na vrh ampule tako da primjena bude pravilna i sigurna;
- f) proizvod **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** je upakiran u bočice s raspršivačem. Za upute pogledajte dio 10.2.7.



9.3. Metoda primjene – faza izvršenja

1. Polegnite pacijenta na ležaj u ležećem položaju ili potrbuške ako tretiramo leđa;
2. Zaštitite nosne kanale pacijenta prikladnim materijalom, stavljajući mu, primjerice, u nosnice tampone od vate, te zaštitite oči pacijenta odgovarajućim materijalom, poput kompresa za oči, natopljenih u fiziološku otopinu;
3. Na usne pacijenta nanosite viskozni vazelin;
4. Otvorite vrećicu neutralizatora **ENERPEEL® NEU Neutralizer** za uklanjanje ostataka **ENERPEEL® RW Remover Wipes** (ako je potrebno), jastučić pripremite za korištenje, ali ga nemojte vaditi iz vrećice.
5. Izvadite jastučić s pripremnom otopinom **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** za delipidaciju, nježno trljajući dio ili dijelove kože (kožna jedinica) koje ćete tretirati (općenito jedan je jastučić dostatan za delipidaciju dijelova kože na licu (A,B,C,D), a drugi treba upotrijebiti za veća područja (E,F ili G).
6. Primijenite proizvod na odabrano područje kože tako da se laganim pritiskom na ampulu počne oslobađati otopina za kemijsku ekfolijaciju. Aplikator s četkicom koristite tako da ravnomjerno prekrijete cijelu površinu kože na kojoj će proizvod djelovati predviđeno vrijeme u skladu s karakteristikama određenog proizvoda*;

Napomena: općenito je 2 ml otopine za ekfolijaciju koliko sadržava jedna ampula dovoljno za tretman površine lica** (kožne jedinice A,B,C), vrata i prsiju (kožna jedinica D,E) ili drugih dijelova kože, kao na primjer

leđa površine do približno 200 cm²;

7. Na kraju postupka uklonite aplikator s četkicom s vrha ampule i ampulu hermetički zatvorite **ENERPEEL® Vialbrush** / Upute za uporabu 16 CROATIAN zatvaračem;
8. Kad istekne vrijeme predviđeno za aplikaciju, specifično za korišteni proizvod, nastavite s postupkom neutralizacije koristeći jastučić **ENERPEEL® NEU Neutralizer***** nježno tapkajući nekoliko puta i pazeći da se neutralizator pravilno rasporedi na cijelo tretirano područje (obično je jedan jastučić dovoljan za neutralizaciju područja lica A,B,C,D , a još jedan za veća područja poput E,F ili G).
9. Ponovite postupke spomenute pod 4,5,6,7,8 na svakom području kože koje ćete tretirati;
10. Za završetak medicinskoga postupka kemijske ekfolijacije, uklonite i odložite korišteni materijal sukladno europskim, nacionalnim i lokalnim propisima o zaštiti okoliša.

Napomena: Upute za medicinski proizvod **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** su opisane pod 10.2.7.

*** UPOZORENJE:** za doziranje otopine za ekfolijaciju koristite skalu za doziranje na ampuli.

**** UPOZORENJE:** ako radite na licu, izbjegavajte kontakt otopine za ekfolijaciju s rožnicom ili usnicama.

***** UPOZORENJE:** za što bolji učinak neutralizacije, možete koristiti dva jastučića neutralizatora **ENERPEEL® NEU Neutralizer** – pogledajte točku 8.

Napomena: ako kožu tretirate proizvodima **ENERPEEL®**



SA, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** ili **ENERPEEL® JR**, umjesto neutralizacije **ENERPEEL® NEU Neutralizer** neutralizatorom primijenite postupak uklanjanja precipitata/kristala koji se stvaraju na površini kože korištenjem jastučića **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. Kad je potrebno, neutralizacija može modulirati dubinu kemoeksfolijacije te se može koristiti protiv učinka „smrzavanja“. Neutralizacija ili uklanjanje se može primijeniti kad bol i/ili stvaranje eritema postanu preintenzivni.

Važna napomena: **ENERPEEL® NEU Neutralizer** ili **ENERPEEL® RW Remover Wipes** se moraju koristiti bez trljanja tijekom neutralizacije ili kod uklanjanja precipitata salicilne kiseline. Maramice se koriste za nježno otiranje kože.

10. MEDICINSKI PROIZVODI **ENERPEEL®** ZA KEMIJSKU EKSFOLIJACIJU

Medicinski proizvodi **ENERPEEL®** sadržavaju različite organske kiseline koje imaju vrlo nisku pH vrijednost. Svako pakiranje sadrži medicinski proizvod i sav potrebni pribor.

10.1. Sastavni dijelovi proizvoda

- (1) Vrećice s jastučićima natopljenim s 3 ml OTOPINE ZA PRIPREMU;
- (2) Ampule s 2 ml otopine za eksfolijaciju **ENERPEEL®**;
- (3) Bočica od 5 ml s raspršivačem koja se koristi jedino za uređaj **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**;
- (4) Vrećice s jednim jastučićem natopljenim s 3 ml OTOPINE ZA NEUTRALIZACIJU*;
- (5) Jednokratne četkice za nanošenje;
- (6) Upute za uporabu, Karton pacijenta i Pristanak informiranog pacijenta na tretman, sve na CD-u.

* U prodajnom pakiranju **ENERPEEL® SA**, **ENERPEEL® SA-15**, **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back** i **ENERPEEL® JR** umjesto otopina za neutralizaciju (**ENERPEEL® NEU Neutralizer**) nalazi se otopina za uklanjanje precipitata (**ENERPEEL® RW Remover Wipes**).



10.2. Opis medicinskih proizvoda za kemijsku eksfolijaciju

10.2.1. **ENERPEEL® GA-70**

Kemijska eksfolijacija temelji se na glikolnoj kiselini.

Sastav: glikolna kiselina 70 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, hiperkeratoza općenito, blago kronološko starenje i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: srednje dubine.

Količina slojeva: ikad se medicinski proizvod ENERPEEL® GA koristi u jednome sloju, kemoeksfolijacija daje rezultate na površinskoj i srednje-površinskoj razini. Višeslojna aplikacija i produljeno vrijeme djelovanja prije neutralizacije može inducirati dublju kemoeksfolijaciju. U slučaju pojavljivanja učinka „smrzavanja“, odmah počnite s neutralizacijom. U slučaju lezija i mikro – lezija može se pojaviti epidermoliza i ukoliko se ne identificira, može stvoriti komplikacije. Odmah nastavite s neutralizacijom kako biste kontrolirali postupak. Okolnosti su slične onima kod očite dehidracije.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

*** VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata glikolne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotižno ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.

10.2.2. **ENERPEEL® GA-50**

Kemijska eksfolijacija temelji se na glikolnoj kiselini.

Sastav: glikolna kiselina 50 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, hiperkeratoza općenito, blago kronološko starenje i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska srednje dubine.

Količina slojeva: kad se medicinski proizvod ENERPEEL® GA-50 koristi u jednome sloju, kemoeksfolijacija daje rezultate na površinskoj i srednje-površinskoj razini. Višeslojna aplikacija i produljeno vrijeme djelovanja prije neutralizacije može inducirati dublju kemoeksfolijaciju. U slučaju pojavljivanja učinka „smrzavanja“, odmah počnite s neutralizacijom. U slučaju lezija i mikro – lezija može se pojaviti epidermoliza i ukoliko se ne identificira, može stvoriti komplikacije. Odmah nastavite s neutralizacijom kako biste kontrolirali postupak. Okolnosti su slične onima kod očite dehidracije.

Tempi medi di applicazione prima della neutralizzazione*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Eventuali complicazioni: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

*** AVVERTENZA IMPORTANTE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata glikolne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotižno ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.



10.2.3. ENERPEEL® GA-40

Otopina za eksfolijaciju koja se bazira na glikolnoj kiselini. Za osjetljivu kožu.

Sastav: glikolna kiselina 40 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, hiperkeratoza općenito, blago kronološko i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska srednje dubine.

Količina slojeva: kad se primijeni jedan sloj medicinskog proizvoda ENERPEEL® GA-40, kemoeksfolijacija je vrlo površinska. Višeslojna aplikacija i produljeno djelovanje prije neutralizacije može inducirati dublju kemoeksfolijaciju. U slučaju pojavljivanja učinka „smrzavanja“, odmah pristupite postupku neutralizacije. U slučaju lezija i mikro – lezija može se pojaviti epidermoliza i ukoliko se ne identificira, može stvoriti komplikacije. Odmah nastavite s neutralizacijom kako biste kontrolirali postupak. Okolnosti su slične onima kod očite dehidracije.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 5 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

***VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata glikolne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.

10.2.4. ENERPEEL® GA-30

Otopina za eksfolijaciju koja se bazira na glikolnoj kiselini. Za osjetljivu kožu.

Sastav: glikolna kiselina 30 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, hiperkeratoza općenito, vrlo blago do blago kronološko i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska.

Količina slojeva: Može se raditi samo u jednom sloju. Višeslojna aplikacija i produljeno djelovanje prije neutralizacije može inducirati dublju kemoeksfolijaciju. U slučaju pojavljivanja učinka „smrzavanja“, odmah pristupite postupku neutralizacije.

U slučaju lezija i mikro – lezija može se pojaviti epidermoliza i ukoliko se ne identificira, može stvoriti komplikacije. Odmah nastavite s neutralizacijom kako biste kontrolirali postupak. Okolnosti su slične onima kod očite dehidracije.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 5 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

***VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata glikolne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.



10.2.5. ENERPEEL® MA

Otopina za eksfolijaciju koja se bazira na mandeličnoj kiselini.

Sastav: mandelična kiselina 40 %.

Indikacije: eritemska – teleangiektatična rozacea ili rozacea u papulo-pustularnoj fazi, osjetljiva koža i ona koja burno reagira i hiperpigmentirana je, blago foto i kronološko starenje.; tretman kemoeksfolijacije se provodi prije ili nakon laserskoga tretmana (kod reepitelizacije), ili u vrijeme ljetnih mjeseci.

Kemijska eksfolijacija: vrlo površinska, površinska.

Količina slojeva: kad se primjenjuje jedan sloj medicinskog proizvoda ENERPEEL® MA, kemoeksfolijacija je vrlo površinska. Primjena još jednog sloja može inducirati površinsku kemoeksfolijaciju.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 2 do 7 minuta, uz mogućnost produljenja na 10 minuta, ovisno o reakciji pacijenta. Vrijeme primjene mora biti pažljivo procijenjeno prema indikaciji, stupnju fotostarenja, genetičko – etničkim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata mandelične kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.

10.2.6. ENERPEEL® PA

Otopina za eksfolijaciju koja se bazira na piruvičnoj kiselini.

Sastav: piruvična kiselina 50 %.

Indikacije: seboreja, komedoni s istodobnom seborejom, aktinička keratoza srednje jakosti, blago i umjereno kronološko i foto starenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska, srednja.

Količina slojeva: kad se medicinski proizvod ENERPEEL® PA primijeni u jednom sloju, kemoeksfolijacija je površinska. Višeslojna aplikacija i produljeno vrijeme kontakta prije neutralizacije može inducirati srednje-površinsku ili kemoeksfolijaciju srednje dubine. Postupak se uglavnom dobro podnosi, ali ako se pojavi neželjeni učinak „smrzavanja“, odmah treba započeti s postupkom neutralizacije. U slučaju lezija i mikro – lezija može se pojaviti epidermoliza i ukoliko se ne identificira, može stvoriti komplikacije. Odmah nastavite s neutralizacijom kako biste kontrolirali postupak. Okolnosti su slične onima kod očite dehidracije.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** Ipiruvična kiselina oslobađa pare koju mogu iritirati respiratorni sistem; radite u prozračnom prostoru koristeći, ako je moguće, ručni ili mali električni ventilator kod rada iznad gornje usne. Kod neutralizacije, mogu se pojaviti pare kao posljedica egzergonske reakcije. Svakako vodite računa da otopina nehotice ne dođe u kontakt s rožnicom ili usnama.



10.2.7. **ENERPEEL® JR**

Kemijska eksfolijacija koja se bazira na posebno prilagođenoj Jessner formuli.

Sastav: salicilna kiselina 15 %, mliječna kiselina 20 %, rezorcin 14 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, aktinička keratoza, hiperkeratoza općenito, slaba do umjerena aktinička keratoza (kronološko i fotostarenje).

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska.

Količina slojeva: ovisno o pacijentu, primjenjuje se u jednom ili dva sloja, što obično rezultira površinskom kemoeksfolijacijom; tijekom postupka može doći do stvaranja bijele naslage salicilne kiseline koja nastaje isparavanjem otapala i to se ne smije pobrkati s učinkom „smrzavanja“. Primjena još dva sloja (do ukupno 4 - 6) može, međutim, inducirati kemoeksfolijaciju srednje dubine (obuhvaća i papilarni dermis) te dovesti do razvoja pravog „smrzavanja“.

Prosječno trajanje primjene prije uklanjanja precipitata*: preporučeno trajanje nanošenja od 2 do 3 minuta ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta. Slijedi uklanjanje precipitata korištenjem **ENERPEEL® RW Remover Wipes** jastučića.

Moguće komplikacije: nanošenje može inducirati osip kratkog trajanja (3-4 dana) i/ili suhu kožu. Pacijent će se možda žaliti na osjećaj peckanja i žarenja srednjeg intenziteta za vrijeme aplikacije. Korištenje ovog proizvoda na većoj površini može povećati rizik nuspojava.

Specifične kontraindikacije: provjerite je li pacijent na terapiji salicilnom kiselinom i/ili uzima li oralne lijekove koji mogu imati interakciju sa salicilnom kiselinom (npr. antikoagulantna terapija). Utvrdite ima li pacijent alergične reakcije na salicilnu kiselinu i/ili rezorcin, odnosno postoji li bilo kakva inkompatibilnost. Kontinuirano korištenje

rezorcinola može izazvati kontaktni dermatitis. Proizvod se ne smije primijeniti na osobama koje imaju poremećaj rada štitnjače i na osobama mlađim od 14 godina.

*** VAŽNO UPOZORENJE:** preporuča se da pacijent popije 8 – 10 čaša vode na dan provođenja kemoeksfolijacije. Zbog djelovanja salicilne kiseline i rezorcinola, primjena ovog proizvoda preporuča se na ograničenim područjima kože (na primjer, jedna sesija može obuhvatiti samo lice ili vrat ili ruke ili leđa). Kad se ovaj medicinski proizvod primjenjuje na većim površinama, liječnik mora detaljno provjeriti postoji li mogućnost veće apsorpcije salicilne kiseline. Sukladno rezultatu provjere, vrijeme se između dva tretmana mora, predostrožnosti radi, produljiti. Kombinacija proizvoda **ENERPEEL® JR** i drugih proizvoda, primjerice **ENERPEEL® TCA**, može izazvati intenzivniju reakciju kože tijekom uzastopnih tretmana. Liječnik, stoga, mora pomno procijeniti potrebni razmak između tretmana ili sesija prema subjektivnim osobinama pacijenta.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata salicilne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.



ENERPEEL VIALBRUSH

10.2.8. ENERPEEL® SA

Kemijska eksfolijacija koja se bazira na salicilnoj kiselini.

Sastav: salicilna kiselina 30 %, trietil citrat, etil linoleat, GT-peptid - 10.

Indikacije: komedonske akne i blago – srednje upaljene akne.

Kemijska eksfolijacija: površinska.

Količina slojeva: 1 – 3 sloja.

Prosječno trajanje primjene prije uklanjanja nastalog precipitata*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3, prema etničko – genetičkim karakteristikama i fototipu pacijenta. Jednu minutu nakon nanošenja javlja se precipitat salicilne kiseline i to zbog isparavanja otopine. Ta pojava ne smije se zamijeniti s učinkom „smrzavanja“. Nakon pojave precipitata neka prođe 1 – 3 minuta, sukladno etničko – genetičkoj klasifikaciji i foto tipu se treba ukloniti korištenjem ENERPEEL® RW Remover Wipes jastučića.

Moguće komplikacije: primjena ovog proizvoda može izazvati osip kratkog trajanja (3-4 dana) i /ili suhu kožu. Pacijent se može žaliti na osjećaj peckanja i žarenja srednjeg intenziteta za vrijeme aplikacije. Primjena ovog proizvoda na većoj površini može povećati rizik nuspojava.

Specifične kontraindikacije: provjerite je li pacijent na terapiji salicilnom kiselinom i/ili uzima li oralno lijekove koji mogu imati interakciju sa salicilnom kiselinom (npr. antikoagulantna terapija). Utvrdite ima li pacijent alergične reakcije na salicilnu kiselinu, odnosno postoji li bilo kakva inkompatibilnost. Proizvod se ne smije primijeniti na osobama mlađim od 12 godina.

*** VAŽNO UPOZORENJE:** preporuča se da pacijent popije 8 – 10 čaša vode na dan provođenja ENERPEEL® Vialbrush / Upute za uporabu 22 CROATIAN kemoeksfolijacije. Zbog djelovanja salicilne kiseline, primjena ovog proizvoda preporuča se na ograničenim područjima kože (na primjer, jedna sesija može obuhvatiti samo lice ili vrat ili ruke ili

leđa). Kad se ovaj medicinski proizvod primjenjuje na većim površinama, liječnik mora pomno provjeriti postoji li mogućnost veće apsorpcije salicilne kiseline. Sukladno rezultatu provjere, vrijeme se između dva tretmana mora, predostrožnosti radi, produžiti.

**** KORISNO UPOZORENJE:** kod nekih osoba suhe kože, uglavnom zbog bubuljica, može se pojaviti frosting (smrzavanje). Ukoliko to nije cilj tretmana, ukloniti odmah ENERPEEL® RW Remover Wipes jastučićima.

***** VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata salicilne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.



10.2.9. **ENERPEEL® SA-15**

Kemijska eksfolijacija koja se bazira na salicilnoj kiselini.

Sastav: salicilna kiselina 15 %, trietil citrat, etil linoleat, GT-peptid - 10.

Indikacije: komedonske akne i srednje upaljene akne.

Kemijska eksfolijacija: površinska.

Količina slojeva: 1 - 3 sloja.

Prosječno trajanje primjene prije uklanjanja nastalog precipitata*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3, prema etničko – genetičkim karakteristikama i fototipu pacijenta. Jednu minutu nakon nanošenja javlja se precipitat salicilne kiseline i to zbog isparavanja otopine. Ta pojava ne smije se zamijeniti s učinkom „smrzavanja“. Nakon pojave precipitata neka prođe 1 – 3 minuta, sukladno etničko – genetičkoj klasifikaciji i foto tipu treba ga se ukloniti korištenjem **ENERPEEL® RW Remover Wipes** maramica.

Moguće komplikacije: primjena ovog proizvoda može izazvati osip kratkog trajanja (3-4 dana) i /ili suhu kožu. Pacijent se može žaliti na osjećaj peckanja i žarenja srednjeg intenziteta za vrijeme aplikacije. Primjena ovog proizvoda na većoj površini može povećati rizik nuspojava.

Specifične kontraindikacije: provjerite je li pacijent na terapiji salicilnom kiselinom i/ili uzima li oralne lijekove koji mogu imati interakciju sa salicilnom kiselinom (npr. antikoagulantna terapija). Utvrdite ima li pacijent alergične reakcije na salicilnu kiselinu, odnosno postoji li bilo kakva inkompatibilnost. Proizvod se ne smije primijeniti na osobama mlađim od 12 godina.

*** VAŽNO UPOZORENJE:** preporuča se da pacijent popije 8 – 10 čaša vode na dan provođenja kemoeksfolijacije proizvodom **ENERPEEL® SA-15**. Zbog djelovanja salicilne kiseline, primjena ovog proizvoda preporuča se na ograničenim područjima kože (na primjer, jedna sesija može obuhvatiti samo lice ili vrat ili ruke ili leđa). Kad se ovaj medicinski proizvod primjenjuje na većim površinama,

liječnik mora pomno provjeriti postoji li mogućnost veće apsorpcije salicilne kiseline. Sukladno

rezultatu provjere, vrijeme se između dva tretmana mora, predostrožnosti radi, produljiti.

**** KORISNO UPOZORENJE:** kod nekih osoba vrlo suhe kože, uglavnom zbog bubuljica, može se pojaviti „smrzavanje“. Ukoliko to nije željena pojava, ukloniti odmah **ENERPEEL® RW Remover Wipes 23 ENERPEEL® Vialbrush / Upute** za uporabu CROATIAN jastučićima.

***** VAŽNO UPOZORENJE:** ne smije se čuvati na temperaturi nižoj od 5°C (41°F) jer to može uzrokovati stvaranje precipitata salicilne kiseline; ako se to dogodi, proizvod prenesite na sobnu temperaturu i miješajte dok se kristali u potpunosti ne otope. Svakako se pobrinite da otopina nehotično ne dođe u doticaj s rožnicom ili usnama.



10.2.10. **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**

Kemijska eksfolijacija koja se bazira na salicilnoj kiselini.

Sastav: salicilna kiselina 30 %, trietil citrat, etil linoleat, GT-peptid - 10.

Indikacije: slabe do umjerene komedonske akne i upaljene akne isključivo na leđima i prsima.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska.

Sadržaj: bočica sa raspršivačem od 5 ml.

Količina oslobođene otopine svakim štrcanjem: ~ 0,15 ml.

Numero di nebulizzazioni: 30.

Područje koje se tretira jednom bočicom od 5 ml: 30 raspršivanja je potrebno za tretman cijele površine leđa odrasle osobe. 15 ih se smatra dovoljnim za tretman prsa odrasle osobe.

ENERPEEL® Roller: ergonomsko oruđe jednostavno za rukovanje, olakšava ravnomjernije nanošenje proizvoda **ENERPEEL® SA-CB Chest & Back** na površinu kože.

Nakon korištenja, **ENERPEEL® Roller** se opere i dezinficira (korištenjem otopine Quaternary amonijum soli ili otopinom klorheksidina) i tada se ponovno koristi kako bi se završile ostali postupci peeling-a.

Prosječno trajanje primjene prije uklanjanja nastalog precipitata: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 3, prema etničko – genetičkim karakteristikama i fototipu pacijenta. Jednu minutu nakon nanošenja javlja se precipitat salicilne kiseline i to zbog isparavanja otopine. Ta pojava ne smije se zamijeniti s učinkom „smrzavanja“. Nakon pojave precipitata neka prođe 1 – 3 minuta, sukladno etničko – genetičkoj klasifikaciji i foto tipu treba ga se ukloniti korištenjem **ENERPEEL® RW Remover Wipes** maramica.

Kako koristiti proizvod: obavite pripremne postupke kao što je navedeno pod 9.1.1. i 9.1.2.; tada nježno delipidirajte kožu koristeći **ENERPEEL® PS Preparatory Solution** otopinu za pripremu u obliku maramica. Da umanjite rizik

od iritacije respiratornih kanala, preporučamo liječniku i pacijentu da koriste zaštitne maske. Tada raspršite proizvod ravnomjerno na kožu. Precipitat uklonite sukladno vremenima koja su upisana u kartonu pacijenta.

Moguće komplikacije: primjena ovog proizvoda može izazvati osip kratkog trajanja (3-4 dana) i /ili suhu kožu. Pacijent se može žaliti na osjećaj peckanja i žarenja srednjeg intenziteta za vrijeme aplikacije.

Specifične kontraindikacije: provjerite je li pacijent na terapiji salicilnom kiselinom i/ili uzima li oralne lijekove koji mogu imati interakciju sa salicilnom kiselinom (npr. antikoagulantna terapija). Utvrdite ima li pacijent alergične reakcije na salicilate. Proizvod se ne preporuča za osobe mlađe od 12 godina.

*** VAŽNO UPOZORENJE:** preporuča se da pacijent popije 8 – 10 čaša vode na dan provođenja kemoeksfolijacije proizvodom **ENERPEEL® SA-CB Chest&Back**. Zbog djelovanja salicilne kiseline, primjena ovog proizvoda preporuča se izmjeničnim sesijama: (na primjer, jednom leđa, drugi put prsa). Liječnik mora uvijek procijeniti mogućnost upijanja salicilne kiseline: sukladno tome se **ENERPEEL Vialbrush / Upute** za uporabu 24 CROATIAN moraju definirati vremenska razdoblja između sesija.

**** KORISNO UPOZORENJE:** kod nekih osoba vrlo suhe kože, uglavnom zbog bubuljica, može se pojaviti „smrzavanje“. Ukoliko to nije željena pojava, ukloniti odmah **ENERPEEL® RW Remover Wipes** jastučićima.



10.2.11. **ENERPEEL® TCA**

Kemijska eksfolijacija koja se bazira na trikloroctenoj kiselini.

Sastav: trikloroctena kiselina 25%.

Indikacije: hiperpigmentacija, aktinička keratoza, hiperkeratoza općenito, ožiljci od akni, mali ožiljci, kronološko i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska, srednja.

Količina slojeva: kad se primijeni jedan sloj proizvoda **ENERPEEL® TCA**, kemoeksfolijacija je površinska. Višeslojna aplikacija rezultira srednje dubokom kemoeksfolijacijom te stvaranjem bijele lamele supstrata, što je znak učinka „smrzavanja“.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 4 minute ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta. Kad koža jednolično pobijeli, provedite neutralizaciju.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

Specifične kontraindikacije: uzimanje izotretinoina unutar 8 – 12 mjeseci.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** *izbjegavati primjenu na dijelove kože sa seboroičnom hiperplazijom ili stanjena područja sa znakovima seboroične keratoze. Izbjegavati kontakt proizvoda s rožnicom i usnama.*

10.2.12. **ENERPEEL® TCA-LP (Less Pain)**

Otopina za eksfolijaciju koja se bazira na trikloroctenoj kiselini za osjetljivu kožu.

Sastav: trikloroctena kiselina 25 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, aktinička keratoza, hiperkeratoza općenito, ožiljci od akni, mali ožiljci, kronološko i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska, srednja.

Količina slojeva: kad se primijeni samo jedan sloj proizvoda **ENERPEEL® TCA-LP**, kemoeksfolijacija je površinska. Višeslojna aplikacija rezultira srednje dubokom kemoeksfolijacijom te stvaranjem bijele lamele, što je znak učinka „smrzavanja“.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 4 minute ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta. Kad koža jednolično pobijeli, provedite neutralizaciju.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

Specifične kontraindikacije: uzimanje izotretinoina unutar 8 – 12 mjeseci.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** *izbjegavati primjenu na dijelove kože sa seboroičnom hiperplazijom ili stanjena područja sa znakovima seboroične keratoze. Izbjegavati kontakt proizvoda s rožnicom i usnama..*





10.2.13. ENERPEEL® TCA Strong

Kemijska eksfolijacija koja se temelji na trikloroctenoj kiselini.

Sastav: trikloroctenoj kiselina 40 %.

Indikacije: hiperpigmentacija, teška aktinička keratoza, hiperkeratoza općenito, ožiljci od akni, umjereni hipertrofični ožiljci, teže kronološko i fotostarenje.

Kemijska eksfolijacija: srednja.

Količina slojeva: aplikacija u jednom sloju. Bijela lamela, tzv. „smrzavanje“ pojavljuje se kad je kemoeksfolijacija srednje – površinska i srednja.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 1 do 4 minute ovisno o indikaciji, stupnju fotostarenja, genetskim i rasnim karakteristikama i fototipu pacijenta. Kad koža jednolično pobijeli, provedite neutralizaciju.

Moguće komplikacije: vidi poglavlje 12.

Specifične kontraindikacije: uzimanje izotretinoina unutar 8 – 12 mjeseci.

**** VAŽNO UPOZORENJE:** Izbjegavati primjenu na dijelove kože sa seboreičnom hiperplazijom ili stanjena područja sa znakovima seboreične keratoze. Izbjegavati kontakt s rožnicom i usnama.

10.2.14. ENERPEEL® NECK

Kemijska eksfolijacija posebno formulirana za tretmane vrata i dekoltea.

Sastav: piruvična kiselina 30 %, mliječna kiselina 10 %, ferulična kiselina.

Indikacije: blaga aktinička keratoza, blage - umjerene hiperpigmentirane lezije, blago – umjereno kronološko i foto starenje vrata i dekoltea.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska.

Količina slojeva: 1 – 3 sloja. Kad se nanosi u jednom sloju, kemoeksfolijacija djeluje, uglavnom, površinski. Nanošenje dodatnih slojeva može inducirati površinsku – srednje duboku kemoeksfolijaciju. Prisustvo lezija i mikro lezija na koži može biti indikacijom epidermolize, koja, ako nije prepoznata, može biti uzrokom komplikacija. Kako biste kontrolirali takav incident, odmah pristupite neutralizaciji. Takva pojava je vjerojatnija na vrlo dehidriranoj koži.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 2 do 5 minuta, ovisno o stanju kože, genetičko – etničkim karakteristikama i fototipu pacijenta i stupnju fotostarenja.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

*** VAŽNA NAPOMENA:** Pirovična kiselina oslobađa pare koje mogu iritirati respiratorni sistem: proizvod nanosite u dobro prozračenom prostoru, ukoliko je moguće koristeći ručni ili mali električni ventilator te stavljanjem tampona u nosnice kako bi se umanjio rizik iritacije respiratornog sistema. Kod neutralizacije, mogu se pojaviti pare kao posljedica egzergonske reakcije. Svakako vodite računa da otpina nehotice ne dođe u doticaj s rožnicom i usnama.

PROIZVODI KOJI PODUPIRU TRETMAN PROIZVODOM TEBISKIN® NECK

(Ne nalazi se u pakiranju)

TEBISKIN® NECK: koncentrirana kozmetička krema koja održava primjetan efekt zatezanja- posvjetljavanja. Treba se nanijeti nakon neutralizacije.

Proizvod **TEBISKIN® NECK** se obično dobro podnosi; ako se pojavi iritacija primijenite uobičajene nužne postupke.

ENERPEEL® Roller: ergonomsko oruđe jednostavno za rukovanje, olakšava ravnomjernije nanošenje proizvoda **TEBISKIN® NECK** na površinu kože. Nakon korištenja, **ENERPEEL® Roller** se opere i dezinficira (korištenjem otopine Quaternary amonijum soli ili otopinom klorheksidina) i tada se ponovno koristi kako bi se završile ostali postupci peeling-a.

Način nanošenja TEBISKIN® NECK: nekoliko minuta nakon neutralizacije, nanesite i proširite prikladnu količinu proizvoda (oko 4 ml za vrat i dekolte) masiranjem **ENERPEEL® Roller** u trajanju od 2 – 3 minute dok se proizvod sasvim ne upije.

10.2.15. **ENERPEEL® HANDS**

Otopina za kemijsku eksfolijaciju posebno formulirana za pomlađivanje ruku.

Sastav: trikloroctena kiselina 20 %, mliječna kiselina 10 %, kojična kiselina.

Indikacije: aktinička keratoza na rukama, kronološko i fotostarenje ruku, hiperpigmentirane lezije na unutrašnjoj strani ruku.

Kemijska eksfolijacija: površinska, srednje površinska.

Količina slojeva: 1 – 3 sloja. Obično, kad se nanosi u jednom sloju, kemoeksfolijacija djeluje površinski. Nanošenje dodatnih slojeva može inducirati površinski – srednje duboku i srednje duboku kemoeksfolijaciju. „Smrzavanje“ se može javiti tijekom tretmana”.

Prosječno trajanje primjene prije neutralizacije*: preporučeno trajanje nanošenja od 2 do 4 minute ovisno o stupnju fotostarenja.

Moguće komplikacije: pogledajte poglavlje 12 ovog priručnika.

*** UPOZORENJE:** sugerirano prosječno trajanje aplikacije je aproksimativno i treba ga pomno procijeniti prema željenom i traženom kliničkom ishodu, medicinskoj povijesti pojedinog pacijenta, stanju kože pacijenta, predvidivom ishodu kemijskog djelovanja na kožu pacijenta i s obzirom na druge varijable koje mogu utjecati na definiranje vremena koje je potrebno za primjenu proizvoda za kemijsku eksfolijaciju. Obavijestite pacijenta da ne koristi domaće detergente najmanje 15 nakon po izvršenom kemijskom peelingu.



11. VAŽNA UPOZORENJA

Višeslojna aplikacija otopine za kemoeksfolijaciju ENERPEEL® uvijek rezultira pojačanim odgovorom kože na traumu induciranu tretmanom: liječnik mora pažljivo ocijeniti odnos između koristi i rizika.

Produljeno vrijeme kontakta otopine kemoeksfolijanta s kožom uzrokuje pojačani odgovor kože: ovo je osobito karakteristično za alfa hidroksilne kiseline i ketokiseline.

Kemoeksfolijacija se može provoditi u sesijama i ciklusima: razmak između tretmana ili sesije odnosno ciklusa mora pažljivo procijeniti liječnik, prema medicinskom proizvodu koji koristi, fototipu, genetičko – etničkim karakteristikama pacijenta, reakciji kože na prethodni tretman kao i na patologiju koja se tretira.

Tretman koji slijedi nakon jednog već provedenog, povećava odgovor kože na kemoeksfolijaciju: liječnik mora uvijek voditi brigu da intenzitet odgovora ovisi o vrsti proizvoda za kemoeksfolijaciju kao i vremenskom razmaku između dva tretmana.

U slučaju kraćeg razmaka između dva tretmana, mora se u obzir uzeti činjenica da će reakcija kože biti intenzivnija i prodor kemijskog ekfolijanta dublji. Reakcija kože, pa samim tim i ishod tretmana ovise o postignutoj dubini kemijske ekfolijacije ranijim peelingom kao i odabirom medicinskog proizvoda ENERPEEL®.

Svi medicinski proizvodi ENERPEEL® mogu inducirati „smrzavanje“, također poznato i kao bijeljenje kože, koje se javlja kao posljedica srednje duboke kemijske ekfolijacije, čak i kad korisnik to ne želi. Odluka je liječnika jeli nužno ili ne induciranje „smrzavanja“, vodeći

brigu o činjenici da se terapijski rezultati postižu i bez induciranja „smrzavanja“.

Kako biste prilagodili dubinu kemijske ekfolijacije, nastavite s procesom neutralizacije. Neutralizaciju ne treba smatrati potpunom zaštitom od kemijskog djelovanja.



12. MOGUĆE POJAVE NAKON EKSFOLIJACIJE

Pojave koje se, općenito, mogu javiti nakon tretmana ovise o vrsti eksfolijacije i osobnim karakteristikama pacijenta.

To su:

- edemi
- oticanje
- eritemi
- ljuštenje
- postupalna hiperpigmentacija koja je obično prolazna ali može postati permanenta
- epidermoliza i posljedična abrazija
- ožiljci
- bakterijske infekcije

Primjena otopina za kemoeksfolijaciju koje su bazirane na glikolnoj i trikloroctenoj kiselini mogu dovesti do stvaranja osipa sličnog aknama i /ili promjena u teksturi kože.

Telangiektazija, atrofični ožiljci, trajna hipopigmentacija, povećane pore, hipertrofični ožiljci, demarkacijske linije područja koja su obrađena kemoeksfolijacijom te produljena osjetljivost na vanjske utjecaje (svjetlo, vjetar, itd.) spadaju u moguće komplikacije koje se javljaju za vrijeme ili nakon nanošenja kemoeksfolijacijskih otopina.

*** Važna napomena:** obavijestite pacijenta da u satima nakon provođenja kemijskog peelinga ne trlja dijelove kože na kojima se provodi postupak kako bi se smanjila mogućnost ljuštenja uslijed traume.

**** Važna napomena:** lezije i mikro lezije na koži mogu uzrokovati stvaranje frostinga tj. „smrzavanje“ čak i uporabom proizvoda koji ga obično ne stvaraju (npr. **ENERPEEL® SA** kojem je osnova salicilna kiselina).

13. ZAVRŠNE NAPOMENE

Proces eksfolijacije stanjuje površinski sloj kože, pa se stoga mijenja funkcija prirodne obrane kože *.

***Važna napomena:** kemijski peeling uzrokom je promjena u obrani kože; poduzmite mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla moguća kontaminacija bakterijama.

***VAŽNA UPOZORENJA**

Provođenje eksfolijacije treba izbjegavati tijekom sunčanih razdoblja. Sunčevo zračenje može uzrokovati proces hiperpigmentacije.

O bilo kakvom posteksfolijacijskom tretmanu mora pažljivo odluku donijeti liječnik jer nepravilno korištenje lijekova, kozmetike ili maski za omekšavanje kože može usporiti proces fiziološkog oporavka kožne barijere. Stoga je u razdoblju nakon provedene kemijske eksfolijacije potrebno uzeti u obzir iskustvo liječnika u provođenju nekog drugog farmaceutskog ili kozmetičkog postupka.

U posteksfolijacijsku fazu mora se, stoga, uključiti sljedeće:

1. osigurati da pacijent uvijek koristi odgovarajuću zaštitu od sunčevog i umjetnog zračenja (zaštitni faktor +50 prema metodi COLIPA);
2. preventivno osigurati da proizvodi koji se primjenjuju mogu ublažiti proces melanogeneze;
3. koristiti, u svrhu terapije održavanja, proizvode koji povećavaju elastičnost kože i razinu vlažnosti;
4. obavijestiti pacijenta da mora održavati higijenu tretiranog područja izuzetno nježno, izbjegavajući bilo kakve oblike trljanja;
5. obavijestiti pacijenta da farmaceutske i/ili kozmetičke proizvode ne smije koristiti bez prethodne konzultacije liječnika.



ENERPEEL VIALBRUSH

14. RJEČNIK

Acid / kiselina - kemijska tvar koja može dati jedan ili više protona (prema Bronstedu i Lowryu, 1887). Jačina kiseline ovisi u stupnju rastvaranja u vodenoj otopini.

Application time / Trajanje primjene - vrijeme tijekom kojeg otopina za eksfolijaciju bude u kontaktu s kožom, a prije neutralizacije ili ispiranja.

Applikator / Aplikator - Jednokratna četkica za nanošenje koja odgovara otvoru bočice s otopinom za kemijsku eksfolijaciju.

Base / Baza (lužina) - kemijska tvar koja može prihvatiti jedan ili više protona (prema Bronstedu i Lowryu, 1887).

Chemical exfoliation / Kemijska eksfolijacija (kemoeksfolijacija) - medicinski postupak koji rezultira kontroliranim oštećenjem kože organskom kiselinom. Tim se postupkom poboljšavaju specifična stanja kože i to uklanjanjem mrtvih stanica iz rožnatog sloja, regeneracijom vitalnog dijela epidermisa i remodeliranjem dermisa. Eksfolijacija se može podijeliti na vrlo površinsku, površinsku, srednju i duboku, ovisno o prirodi agensa za eksfolijaciju i trajanju primjene na kožu do trenutka kad se neutralizira ili ispere.

Cutaneous unit / Jedinica kože - dio kože koji se podvrgava kemoeksfolijaciji.

Delipidification / Delipidacija - uklanjanje lipida iz epidermisa korištenjem jastučića namočenih **ENERPEEL® PS Preparatory Solution**-om. Taj se postupak može provesti prije eksfolijacije jer potiče jednako smjerno nanošenje proizvoda na kožu.

Exclusion criteria / Izuzeci - kontraindikacije zbog kojih se kemoeksfolijacija ne bi trebala provoditi.

Fitzpatrick scale / Fitzpatrickova skala - skala koja definira fototipove prema boji kose, očiju, kože te individualnoj reakciji na sunčevo zračenje.

Glogau scale / Glogau skala - skala koja definira stupanj individualnog fotostarenja u odnosu na dob te razinu oštećenosti kože uzrokovanu predugom izlaganju ultraljubičastim zrakama.

Indications / Indikacije - patologija ili stanje kože za koje sa preporuča korištenje nekog medicinskog proizvoda.

Informed Consent Form / Pristanak informiranog pacijenta na tretman - pisani dokument kojim pacijent izjavljuje da je on/ona upoznat s postupkom kemoeksfolijacije, svim rizicima koje postupak sa sobom nosi kao i postupcima nakon kemoeksfolijacijskog tretmana te ovlašćuje liječnika da spomenuti tretman i provede.

Medical Device / Medicinski proizvod - medicinski proizvod definira se kao bilo kakav instrument, aparat, naprava, sistem, software, supstanca ili slično, koji je namijenjen samostalnoj ili kombiniranoj primjeni u ljudi u svrhu dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti (...) a svoju glavnu svrhu ne postiže u ili na ljudskom tijelu farmakološkim ili imunološkim sredstvima ili metaboličkim procesima ali može pomoći u tu funkciju tim sredstvima; (*Ref. Direktiva 93/42/EEC i posljedično amandmani/ integracije – Europske Direktive 47/2007/EC u vezi s medicinskim proizvodima*).

Neutralization / Neutralizacija - postupak ili radnja koja se sastoji od dodavanja baze (lužine) / kiseline u obliku čiste supstance (krute, tekuće ili plinovite) ili u obliku vodene otopine, nekoj drugoj kiseloj / baznoj (lužnatoj) otopini u svrhu prilagođavanja razine pH fiziološkoj vrijednosti. Postiže se korištenjem natopljenih jastučića **ENERPEEL® NEU Neutralizer**.



Neutralizer / Neutralizator - baza (lužina) / kiselina koja se dodaje drugoj kiseloj / baznoj (lužnatoj) otopini u obliku čiste supstance (krute, tekuće ili plinovite) ili u obliku vodene otopine u svrhu prilagođavanja razine pH fiziološkoj vrijednosti.

Patient record card / Karton pacijenta - pisani dokument svakog pacijenta, u kojem liječnik definira trajanje tretmana i upisuje sve osobne karakteristike pacijenta koje su potrebne za tretman ekfolijacije proizvodom na dotičnom pacijentu.

pH - vrijednost koja izražava koncentraciju iona vodikova u nekoj otopini. Izražava se negativnim logaritmom baze 10 koncentracije vodikovih iona u otopini a prema sljedećoj formuli:

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

pH vrijednost koristi se za izražavanje kiselosti ili lužnatosti neke otopine.

pH = 7 za neutralno svojstvo;

pH: 0-7 svojstvo kiselosti;

pH: 7-14 svojstvo lužnatosti.

Photo ageing / Fotostarenje - kombinacija biokemijskih i histoloških promjena na koži, do kojih dolazi zbog čestog i produljenog izlaganja ultraljubičastom zračenju što je uzrokom određenog tipa preranog starenja kože. Ultraljubičaste zrake djeluju jednim dijelom direktno a drugim dijelom posredno, stvaranjem slobodnih radikala koji mogu oštetiti DNA, proteine i fosfolipide stanične membrane.

Phototype / Fototip - je broj (od I do VI) koji pokazuje individualnu osjetljivost na sunčevo zračenje, u odnosu na pigmentaciju kože, boju očiju i kose. U praksi, fototip pokazuje u kojoj je mjeri koža sposobna sama se zaštititi.

Removal / Uklanjanje - čišćenje precipitata nastalog na površini kože uz pomoć proizvoda **ENERPEEL® RW Remover Wipes**. Precipitat nastaje nakon nanošenja medicinskim proizvodom **ENERPEEL® SA, ENERPEEL® SA-15, ENERPEEL® SA-CB Chest&Back i ENERPEEL® JR**.

Unwanted Effects / Neželjeni učinci - sekundarne reakcije koje mogu nastati kao popratna pojava unatoč korisnom djelovanju tretmana. Ponekad se ne mogu razlučiti od korisnih učinaka, pa se mogu tolerirati ako nisu teške i ozbiljne.



ENERPEEL VIALBRUSH

15. IZVJEŠĆA-UPOZORENJA

U slučaju sekundarnih neželjenih učinaka (nuspojava) do kojih je došlo pri korištenju medicinskih proizvoda za kemijsku eksfolijaciju ENERPEEL®, potrebno je odmah o tome izvijestiti Farmex d.o.o. pozivom na broj 042/250-320 (fax.042/250-323 farmex@farmex.hr) ili proizvođača **+39 0365 529117** ili korištenjem obrasca (Modul izrade izvještaja), preuzetog s web adrese: **www.tebitech.com**, slanjem telefaksa na **+39 0365 522619** ili slanjem elektroničke poruke na sljedeću adresu: **regulatoryaffairs@general-topics.com**. Aktiviran je i tzv. anketni obrazac (**Post Sales Survey**). Popunjavanjem obrasca možete poslati moguće komentare koji se odnose na procjenu efikasnosti, toleranciju, moguće kolateralne učinke, zapažanja i sl. vezane za primjenu medicinskih proizvoda ENERPEEL®. Obrazac se, također, može preuzeti sa stranice **www.tebitech.com** (e-mail: **regulatoryaffairs@general-topics.com**; fax **+39 0365 522619**).



16. TEHNIČKA PODRŠKA

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