

Hyaluxelle®

3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml Hyaluronsäure Natriumsalz

Medizinprodukt zur intradermalen Anwendung

Steril - Einmalprodukt

BESCHREIBUNG

Hyaluronsäure (HA) ist ein natürliches, im menschlichen Organismus vorkommendes Polysaccharid, mit der Fähigkeit, große Mengen Wasser zu binden, um die richtige Feuchtigkeit des Gewebes aufrechtzuerhalten. Hyaluronsäure-Natriumsalz wird aus repetitiven Ketten von Disaccharideinheiten aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat gebildet und ist ein wesentlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix in den meisten Geweben.

MARCHIO® besteht aus einer gepufferten Kochsalzlösung mit hochmolekularer (H-HA) und niedermolekularer (L-HA) Hyaluronsäure.

Die in diesem Medizinprodukt verwendete hoch- und niedermolekulare HA wird durch Biofermentation gewonnen und nicht chemisch modifiziert; dies führt zu einer guten Verträglichkeit des Produkts.

Darüber hinaus interagieren die in **MARCHIO®** enthaltenen HA-Ketten mit unterschiedlichem Molekulargewicht dank einer spezifischen und patentierten Behandlung der Lösung (**NAHYCO® Hybrid Technology**) miteinander, wodurch **MARCHIO®** einzigartige rheologische Eigenschaften erhält, mit denen höhere Konzentrationen von Hyaluronsäure bei gleicher Viskosität der Lösung verabreicht werden können.

VERWENDUNGSZWECK

MARCHIO® ist für erwachsene Frauen indiziert. **MARCHIO®** greift in den physiologischen Prozess des Rückgangs der Hautfeuchtigkeit, sowie in die Veränderungen der elastischen Fasern und des Bindegewebes (Kollagen) der Lederhaut (Dermis) ein. Diese geht mit einem Verlust an Turgor und Spannkraft einher, beispielsweise bei übermäßiger Austrocknung, Gewichtsverlust und Alterung mit einem entsprechenden Verlust an körpereigener HA.

Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften von **MARCHIO®** ermöglichen es, das Gewebe zu rehydrieren und optimale Bedingungen zu schaffen, um eine Umstrukturierung des Gewebes zu verhindern.

Die für **MARCHIO®** verwendete HA wird durch Biosynthese aus einem natürlichen Substrat ohne weitere chemische Transformation hergestellt, weshalb **MARCHIO®** eine ausgezeichnete Biokompatibilität aufweist.

INDIKATIONEN

MARCHIO® ist für erwachsene Frauen zur Behandlung des Scheidenvorhofs bei vaginaler Atrophie, Scheidentrockenheit, Brennen oder Juckreiz (nicht infektiös) der Scheide sowie bei Schmerzen im Bereich des Introitus beim Geschlechtsverkehr indiziert.

IFU - HiLow Hyaluronsäure Natriumsalz für die vaginale Anwendung - Februar 2024

ZIELGRUPPEN UND ANWENDER

MARCHIO® ist für erwachsene Frauen bestimmt und darf nur von qualifiziertem Personal anhand intradermaler Injektion verabreicht werden.

MARCHIO® IST VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

ZUSAMMENSETZUNG

MARCHIO® besteht aus einer Fertigspritze mit 1 oder 2 ml Lösung, die Folgendes enthält:

SPRITZENVOLUMEN	1 ml	2 ml
FUNKTIONALE KOMPONENTE		
NATRIUMHYALURONAT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
WEITERE KOMPONENTEN		
NATRIUMCHLORID	8.000 mg	16.000 mg
NATRIUMPHOSPHAT	0,205 mg	0,41 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DOSIERUNG

Es ist ratsam, einen ersten Zyklus mit zwei Behandlungssitzungen in einem Intervall von 30 Tagen dazwischen durchzuführen und die Patientin sechs Monate nach der ersten Behandlung erneut zu beurteilen.

VERFÜGBARE KITS

MARCHIO® ist in Kits bestehend aus 1 Fertigspritze mit zwei 29G x ½" (0,33 x 12 mm) Nadeln mit folgenden Volumina erhältlich:

- 1 ml Fertigspritze (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 1 ml Natriumchlorid-gepuffertes Kochsalzlösung)
- 2 ml Fertigspritze (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) Hyaluronsäure Natriumsalz in 2 ml Natriumchlorid-gepuffertes Kochsalzlösung)

Der Inhalt der Spritze ist steril und pyrogenfrei.

Fertigspritze mit feuchter Hitze sterilisiert.

Nadeln: CE 0197; Hersteller: Terumo Europe N.V. - Interleuvenlaan 40 - 3001 Leuven, Belgien
Nadel sterilisiert mit Ethylenoxid.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Spritzenkappe vorsichtig abschrauben, dabei den Luer-Lock-Verschlusshals zwischen den Fingern festhalten und besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren (Abbildung A).

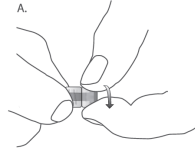


Abbildung A

- Den Luer-Lock-Verschlusshals fest zwischen den Fingern halten und die 29G-Nadel (im Kit enthalten) fest auf den Verschlusshals der Spritze schrauben, bis leichter Druck wahrgenommen wird, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten und ein Auslaufen der Flüssigkeit während der Verabreichung zu verhindern (Abbildung B).

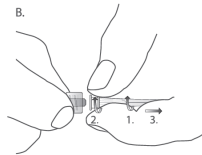


Abbildung B

- **MARCHIO®** bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen injizieren.

Empfohlene Injektionstechnik

Es wird eine Lokalanästhesie empfohlen. Das Produkt sollte unter Anwendung linearer retrograder Technik an 6 Punkten entlang des Scheidenvorhofs in die tiefe Dermis injiziert werden (Abbildung 1 ist zu erneuern und zu stilisieren):

- [1. Vordere Kommissur: 0,3 ml](#)
- [2. Vordere rechte Seite: 0,3 ml](#)
- [3. Vordere linke Seite: 0,3 ml](#)
- [4. Hintere rechte Seite: 0,3 ml](#)
- [5. Hintere linke Seite: 0,3 ml](#)
- [6. Hintere Kommissur: 0,5 ml](#)

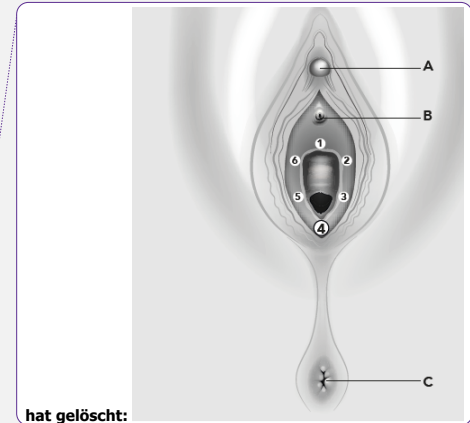
Den Injektionsbereich leicht massieren. Diese Technik sorgt für eine gleichmäßige Verteilung des Produkts im Bereich des Scheidenvorhofs.

Es ist ratsam, eine zweite Behandlung nach 30 Tagen durchzuführen und die Patientin sechs Monate nach der ersten Behandlung erneut zu beurteilen.

hat gelöscht: <#>Vordere Kommissur: 0,3 ml[¶]
<#>Vordere rechte Seite: 0,3 ml[¶]
<#>Hintere rechte Seite: 0,3 ml[¶]
<#>Hintere Kommissur: 0,5 ml[¶]
<#>Hintere linke Seite: 0,3 ml[¶]
<#>Vordere linke Seite: 0,3 ml[¶]



Abbildung 1






hat gelöscht:

Nach der Behandlung:

Nach der Behandlung muss die Implantatkarte ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden; die Implantatkarte befindet sich auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung in der Packung.

Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte

Die mit den folgenden Symbolen markierten Felder mit den angegebenen Informationen ausfüllen:

	Patientenname oder Patienten-ID.
	Datum der Behandlung.
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung. Name des Arztes.

WARNHINWEISE

- Der Inhalt der Fertigspritze ist steril. Die Spritze ist in einer versiegelten Blisterpackung enthalten.
 - Die Außenfläche der Spritze ist nicht steril.
 - **MARCHIO®** nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
 - **MARCHIO®** nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
 - Die Injektionsstelle muss auf gesunder Haut liegen.
 - Nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen anwenden.
 - Nicht intravaskulär, in Muskeln oder Sehnen oder zur Brustvergrößerung injizieren.
 - Nicht mit anderen Produkten mischen.
 - Nicht in Bereiche injizieren, in denen entzündliche Prozesse vorhanden sind.
 - **MARCHIO®** darf im Falle von Autoimmunerkrankungen nicht angewendet werden.
 - **MARCHIO®** darf im Falle von Kollagenosen nicht angewendet werden.
 - **MARCHIO®** darf bei Entzündungen des Bindegewebes nicht angewendet werden.
 - Nicht erneut sterilisieren. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Nicht wiederverwenden, um Kontaminationsrisiken zu vermeiden.
 - Unter 25 °C lagern und von Wärmequellen fernhalten. Nicht einfrieren.
 - Nach dem Öffnen muss **MARCHIO®** sofort verwendet und nach Gebrauch entsorgt werden.
- MARCHIO®** ist für erwachsene Patienten indiziert.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
 - **MARCHIO®** nicht im Falle bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien auf die Bestandteile des Produkts verwenden.
 - Vorhandene Luftblasen beeinträchtigen die Produkteigenschaften nicht.
 - An den 3 Tagen nach der Behandlung sind der Besuch von Saunen oder türkischen Bädern sowie das Betreiben von Sportarten, wie Radfahren oder Reiten, und Geschlechtsverkehr zu vermeiden.
 - Nach der Injektion und für die nächsten 3-5 Tage, ist den Patientinnen vor der Exposition gegenüber UV-Strahlung abzuraten.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

MARCHIO® nicht mit Desinfektionsmitteln wie quartären Ammoniumsalzen oder Chlorhexidin mischen, da sich Ausfällungen bilden können.

Vor der Injektion sollte ein Antiseptikum verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Derzeit sind keine Wechselwirkungen zwischen **MARCHIO®** und anderen Arzneimitteln/Behandlungen bekannt.

Wenden Sie sich dennoch im Falle von Therapien und/oder der Einnahme von Medikamenten, die zeitgleich mit der Behandlung erfolgen, für nähere Informationen an Ihren Arzt.

NEBENWIRKUNGEN

Eine extradermale Infiltration von **MARCHIO**[®] kann lokal unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Während der Anwendung von **MARCHIO**[®] können an der Injektionsstelle Symptome wie Ödeme, Ekchymose, Erythem, Blutergüsse, vorübergehende Schmerzen und/oder Schwellungen, Hitzegefühl, Rötung oder Juckreiz auftreten. Diese Nebenwirkungen können durch das Auflegen von Eis auf die behandelte Stelle gelindert werden. Normalerweise gehen sie nach kurzer Zeit wieder zurück.

Die Ärzte müssen sicherstellen, dass die Patienten vor der Behandlung über alle möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt worden sind.

Es besteht kein Zusammenhang zwischen der Anwendung von MARCHIO[®] und dem Auftreten unerwünschter Ereignisse während Schwangerschaft und Stillzeit oder möglichen Fehlbildungen des ungeborenen Kindes. Es wurden jedoch keine spezifischen Studien zu diesem Thema durchgeführt, weshalb die Anwendung von MARCHIO[®] während Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen wird, sofern nicht unbedingt erforderlich. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt um Rat.

Im Falle eines Vorfalles informieren sie den Hersteller oder die zuständige Behörde.

ÜBERDOSIERUNG

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Überdosierung feststellen.

KONTRAINDIKATIONEN

MARCHIO[®] darf nicht in Verbindung mit Behandlungen wie Laser (weder zur Ablation noch zur Epilation), Peeling und Genitalaufhellung verwendet werden.

Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die Bestandteile der Lösung (hochmolekulare und niedermolekulare HA, Natriumchlorid, Natriumphosphat und Wasser für Injektionszwecke).

Haltbarkeit: 36 Monate.

Das Verfalldatum gibt die maximale Haltbarkeit des Medizinprodukts an und bezieht sich auf das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer intakten Verpackung.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2024

ENTSORGUNG

Das Produkt nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.

Auf den folgenden Link können Sie die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Informationen herunterladen:

<https://www.ibsaitaly.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsaitaly.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

v

hat gelöscht: <https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>
<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

IFU - HiLow Hyaluronsäure Natriumsalz für die vaginale Anwendung - Februar 2024






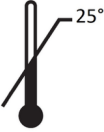










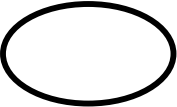
HERSTELLER

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2 - 26900 LODI - ITALIEN

info@ibsa.it

hat gelöscht: info@ibsaderma.com

 0477	 Gebrauchsanweisung beachten	 Verw. bis	 Charge
 Einmalprodukt	 Lagertemperatur	 Sterilisiert durch feuchte Hitze	 Nicht resterilisieren
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Das Medizinprodukt enthält sterile Schlauchleitungen, die mit feuchter Hitze sterilisiert worden sind. Darüber hinaus wird auf ein einfaches Sterilbarriersystem mit externer Schutzverpackung hingewiesen.	 Mit Ethylenoxid sterilisiert	Verw. bis Verwendbar bis
 Medizinprodukt	 Herstellungsdatum	 Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig	 Eindeutige Medizinproduktkennung
 Hersteller	 Einfaches Sterilbarriersystem		

IFU - HiLow Hyaluronsäure Natriumsalz für die vaginale Anwendung - Februar 2024

NOTE: Only check of spelling and grammar, suggestions for more precise translation. NO legal check done

Name & Surname: Sabine Dillmann

Company Role: Marketing Director (interim)

Company name: external

Name & Surname: Darline Cheatham MD,PhD

Company Role: Medical Consultant (interim)

Company name: external