

## THÔNG TIN CHI TIẾT CÁC SẢN PHẨM

STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Hãng, Nước SX	GPNK
1	Chất làm đầy da	Restylane Lyft Lidocaine	Q-Med AB, Thụy Điển	5702NK/BYT-TB-CT
2		Restylane Defyne	Q-Med AB, Thụy Điển	6286NK/BYT-TB-CT
3		Restylane Volyme	Q-Med AB, Thụy Điển	6286NK/BYT-TB-CT
4		Restylane Kysse	Q-Med AB, Thụy Điển	6286NK/BYT-TB-CT
5		Restylane Lidocaine	Q-Med AB, Thụy Điển	729NK/BYT-TB-CT
6		Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine	Q-Med AB, Thụy Điển	729NK/BYT-TB-CT
7		Restylane Skinboosters Vital Lidocaine	Q-Med AB, Thụy Điển	729NK/BYT-TB-CT

**Tên công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:** Công ty TNHH DKSH Việt Nam

Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

### 1. Tính năng:

#### 1.1 Chất làm đầy da Restylane Lyft Lidocaine/ Restylane Defyne/ Restylane Volyme/ Restylane Kysse/ Restylane Lidocaine

- Chất làm đầy da vùng mặt
- Dạng gel vô khuẩn, trong suốt, phân hủy sinh học của acid hyaluronic ổn định không có nguồn gốc động vật
- Đóng gói trong ống tiêm bằng thủy tinh
- Kim bằng thép không gỉ, thành mỏng, cỡ kim 29G
- Vô khuẩn

#### 1.2 Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine / Restylane Skinboosters Vital Lidocaine

- Chất làm đầy trẻ hóa da được dùng để phục hồi cân bằng nước cho da, cải thiện cấu trúc da và độ đàn hồi của da
- Dạng gel vô khuẩn, trong suốt, phân hủy sinh học của acid hyaluronic ổn định
- Đóng gói trong ống tiêm bằng thủy tinh
- Kim bằng thép không gỉ, thành mỏng, cỡ kim 29G
- Vô khuẩn

## **2. Chống chỉ định:**

- Không sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với protein của liên cầu khuẩn, vì sản phẩm có thể chứa một lượng nhỏ.
- Không sử dụng cho những bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng biểu hiện bằng tiền sử sốc phản vệ hoặc tiền sử hoặc có nhiều dị ứng nghiêm trọng.
- Không sử dụng ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với lidocain hoặc với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid.

## **3. Cảnh báo:**

- Nên tránh sử dụng tại các vị trí nơi đang có các bệnh như viêm (phát ban trên da như u nang, mụn nhọt, nốt phát ban), nhiễm trùng hoặc khối u, ở trong hoặc gần vùng dự định điều trị, cho đến khi bệnh cơ bản được kiểm soát.
- Sản phẩm này không được tiêm bắp hoặc tiêm vào mạch máu. Hoại tử cục bộ và sẹo có thể xảy ra sau khi tiêm trong hoặc gần mạch máu, như mũi và vùng trán giữa 2 lông mày. Nguyên nhân được cho là do chấn thương, tắc nghẽn hoặc tổn thương mạch máu. Cần đặc biệt thận trọng nếu bệnh nhân đã trải qua một quy trình phẫu thuật trước đó trong vùng sắp điều trị. Những khu vực có lưu lượng máu chảy qua hạn chế sẽ làm tăng nguy cơ thiếu máu cục bộ. Khuyến cáo rút ngược bơm tiêm trước khi tiêm.
- Việc tự ý đưa chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt có thể dẫn đến nghẽn mạch, tắc mạch, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu tại vị trí cấy ghép hoặc tại vùng được cung cấp bởi các mạch máu bị ảnh hưởng. Các tác dụng ngoại ý hiếm gặp nhưng nghiêm trọng bao gồm suy giảm thị lực tạm thời hoặc vĩnh viễn, mù lòa, thiếu máu não hoặc xuất huyết não dẫn đến đột quỵ, hoại tử da và tổn thương các cấu trúc bên dưới của khuôn mặt. Ngừng tiêm ngay lập tức nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào sau đây, bao gồm thay đổi thị lực, dấu hiệu đột quỵ, da tái nhợt đi hoặc đau bất thường trong hoặc ngay sau khi làm thủ thuật. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế kịp thời và có thể được đánh giá bởi bác sĩ chuyên khoa thích hợp nếu bị tiêm vào mạch máu.
- Tăng bầm tím hoặc chảy máu tại vị trí tiêm trên bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu, thuốc chống đông máu hoặc tan huyết khối, cũng như với bất kỳ thuốc tiêm nào.
- Không được trộn lẫn sản phẩm này với các sản phẩm khác trước khi tiêm.

## **4. Hạn dùng và Bảo quản:**

- Hạn sử dụng được in trên bao bì. Bảo quản đến 25<sup>0</sup>C. Tránh làm đông và tránh ánh sáng.