

## Pilne – informacja dotycząca bezpieczeństwa

AST-2102

### Informacja dotycząca bezpieczeństwa dla konsumentów

**Rodzaj produktów:** wypełniacze medyczne na bazie kwasu hialuronowego

**Nazwa przedmiotowych produktów:** wszystkie produkty marki Teosyal® sprzedawane na następującej stronie internetowej:

- ➔ Estetik - Hurtownia Medycyny Estetycznej: <https://estetik.pl/>  
Dermatrade Sp. z o.o.  
ul. Michałowicza 12  
43-300 Bielsko-Biała
- ➔ PureMED: <https://puremed.com.pl/>  
Puremed Sp. z o.o.  
ul. Beryłowa 3/43,  
62-500 Konin

### Zgłoszona sytuacja

Teoxane posiada wiedzę, że polskie strony internetowe <https://estetik.pl/> and <https://puremed.com.pl/> sprzedają, w sposób bezpośredni, produkty marki Teosyal® konsumentom. Produkty te składają się standardowo z pudełka, zawierającego 2 strzykawki w blistrze oraz 1 instrukcję użycia. Wygląda na to, że ten sklep internetowy rozpakowuje pudełka, aby sprzedawać strzykawki na sztuki, z instrukcją użycia dołączaną losowo, co jest sprzeczne z przepisami dotyczącymi tych produktów.

Instrukcja użycia zawiera krytyczne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktów, takie jak przeciwwskazania, środki ostrożności, warunki przechowywania oraz ryzyko negatywnych skutków. W szczególności podkreślamy ryzyko związane z wstrzykiwaniem produktów Teosyal® osobom, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne, zwłaszcza po lidokainie, która jest składnikiem produktów Teosyal® PureSense.

Wypełniacze na bazie kwasu hialuronowego są wyrobami medycznymi, przeznaczonymi wyłącznie do stosowania przez lekarzy w odpowiednich warunkach opieki. Konsumenci w żadnym wypadku nie powinni samodzielnie wstrzykiwać sobie tych produktów.



Transport i przechowywanie produktów Teosyal® muszą spełniać rygorystyczne wymogi. gwarantujące im jakość, bezpieczeństwo i właściwości. Nieprzestrzeganie tych zasad oraz stosowanie produktów Teosyal® w nieodpowiednich warunkach i/lub sprzecznie z instrukcją użycia może powodować poważne, niepożądane skutki dla pacjenta(ów).

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa opublikowana jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), w celu poinformowania konsumentów o ryzyku związanym z zamówieniem, przepakowanych lub nie, produktów marki Teosyal® na stronie internetowej <https://estetik.pl/> and <https://puremed.com.pl/>.

**Teoxane odradza zakup produktów marki Teosyal® na tych stronach internetowych.**

**Teoxane S.A.**

Informacje kontaktowe z lokalnym dystrybutorem Teoxane w Polsce:

Teoxane Polska Sp. z o.o.

Przemysłowa 30

00-450 Warszawa

NIP: 5252722327

e-mail: [pl\\_info@teoxane.com](mailto:pl_info@teoxane.com)

Tel: +48 (22) 616 04 20

Faks: +48 (22) 617 43 91

