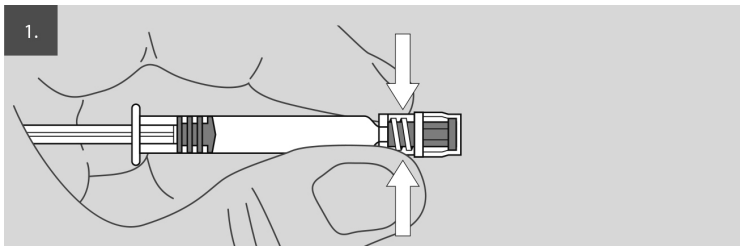
BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

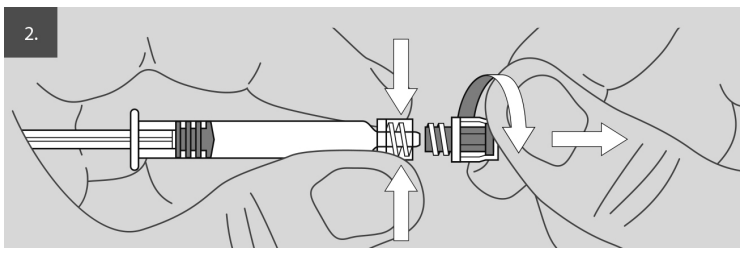
MERZ AESTHETICS

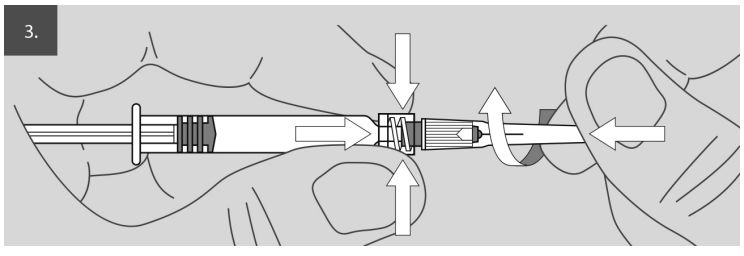
EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

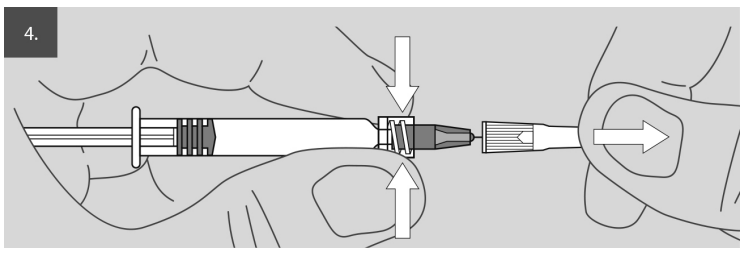
ES INSTRUCCIONES DE USO PARA BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

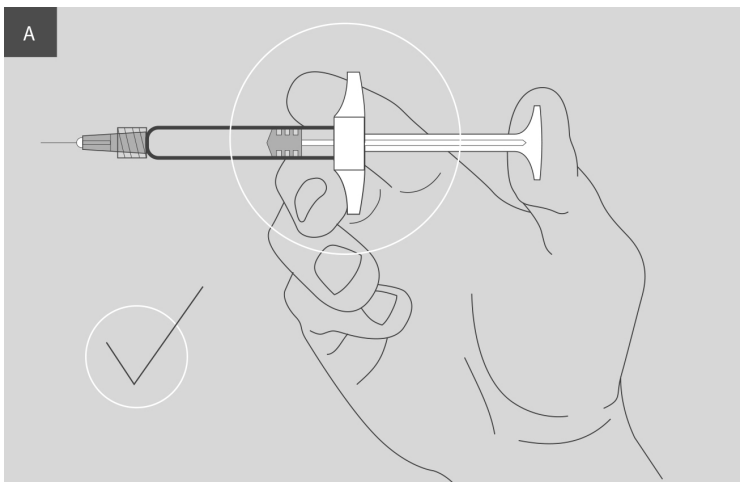
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

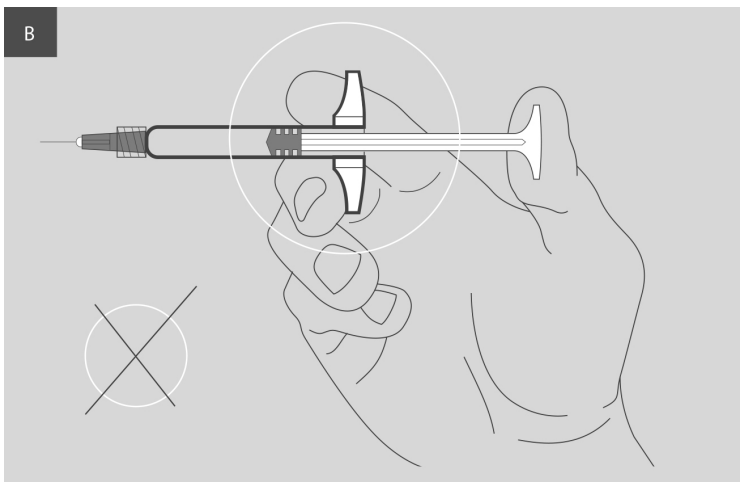












Backstop in the right position during injection
Barra de sujeción en la correcta posición durante la inyección
Posição correta do resto dedo para a injeção

EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Description

BELOTERO Intense Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.
BELOTERO Intense Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

Presentation

BELOTERO Intense Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 25.5 mg/ml
Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Intended Use / Indications

Intended Use

BELOTERO Intense Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for filling of deep facial wrinkles and folds as well as to restore and enhance soft tissue volume.
The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Indications

BELOTERO Intense Lidocaine is indicated for injection into the deep dermis for treatment of naso-labial folds and marionette lines. BELOTERO Intense Lidocaine is also indicated for lip enhancement.

Posology and administration method

BELOTERO Intense Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement.
Inject BELOTERO Intense Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.
General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.
The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.
BELOTERO Intense Lidocaine can be used for all Fitzpatrick skin types.
BELOTERO Intense Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.
To ensure optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine , it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.
Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.
If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
The use of the enclosed 27G½" needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.
The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.
The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.
Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

Contra-indications

BELOTERO Intense Lidocaine is contra-indicated:
- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into blood vessels.
Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.
Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.
Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine in the glabellar or nose region.

Precautions for use

Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Intense Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.
It is recommended not to inject BELOTERO Intense Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
BELOTERO Intense Lidocaine injected in the temples area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.
BELOTERO Intense Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.
No clinical data is available on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.
BELOTERO Intense Lidocaine can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine into an area already treated with other filling aesthetic products or procedures.
BELOTERO Intense Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Intense Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Intense Lidocaine with the above-mentioned treatments.
Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti- inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
Injection of BELOTERO Intense Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with reactivation of the herpes (HHV related diseases, e.g. pityriasis rosea).
In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.
Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.
For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
When using concurrently (topical administration…), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.
Do not transfer BELOTERO Intense Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.
Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.
Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.
The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Intense Lidocaine does not come into contact with such substances.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Side effects and adverse events

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.
- Side effects:

Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaeshtesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.
- Adverse events:

In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction

and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).
Literature reported rare cases of the following adverse events with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoidal hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.
The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.
Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.
Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms, or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.
Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and /or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.
There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of **the syringe and the Luer-lock adaptor** between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.

ES INSTRUCCIONES DE USO PARA BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Descripción

BELOTERO Intense Lidocaine es un gel estéril, no pirogénico, viscoelástico, incoloro, transparente, de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato.
BELOTERO Intense Lidocaine contiene 0,3 % de clorhidrato de lidocaína.

Presentación

BELOTERO Intense Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio prellenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Cada caja contiene un prospecto, una jeringa, dos etiquetas de trazabilidad y dos agujas estériles de un solo uso, con marcado CE. Las dimensiones de las agujas están indicadas en la caja externa.

Composición

Hialuronato de sodio reticulado: 25,5 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml
Tampón fosfato pH 7 c.s.: 1 ml

Uso previsto / Indicaciones

Uso previsto

BELOTERO Intense Lidocaine es un implante inyectable biodegradable creado para rellenar arrugas y pliegues faciales profundos, así como para restaurar y realzar el tejido blando.
La presencia de lidocaína tiene como objetivo reducir el dolor local asociado con la inyección del gel y mejorar la comodidad del paciente.

Indicaciones

BELOTERO Intense Lidocaine está indicado para la inyección en la dermis profunda para tratar los surcos nasolabiales y las líneas de expresión de marioneta. BELOTERO Intense Lidocaine también está indicado para realzar los labios.

Posología y método de administración

BELOTERO Intense Lidocaine está concebido para la inyección en la dermis profunda por médicos autorizados que tengan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía del lugar de la inyección y sus alrededores, para reducir al mínimo el riesgo de posibles complicaciones. Se recomienda la inyección submucosa o subcutánea para realzar el labio.
Inyecte BELOTERO Intense Lidocaine lentamente y no demasiado rápido para aplicar la menor cantidad de presión necesaria, de acuerdo con la técnica de inyección apropiada usando las agujas proporcionadas.
Las técnicas generales de inyección recomendadas son, por ejemplo: enhebrado lineal o en serie, abanico, sombreado o punción en serie. La cantidad de producto a inyectar depende del área a corregir.
El riesgo de una inyección intravascular puede reducirse mediante diferentes estrategias, incluida la aspiración previa a la inyección, utilizando volúmenes más bajos e inyecciones en serie en zonas de alto riesgo, tratando un lado cada vez, pellizcando/estirando la piel para proporcionar más espacio superficial a las ramas de las arterias principales, y mediante la oclusión manual del origen de los vasos supratrocleares con el dedo no dominante. Las cánulas romas pueden reducir, pero no eliminar el riesgo.
BELOTERO Intense Lidocaine puede utilizarse en todo tipo de pieles de la escala Fitzpatrick.
BELOTERO Intense Lidocaine se debe inyectar en condiciones asépticas adecuadas en una piel sana y no inflamada. Antes de la inyección, desinfectar a fondo la zona a tratar.
Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO Intense Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja según los diagramas que figuran más abajo. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa y/o la fuga del gel en la conexión Luer-lock durante la inyección.
Si la aguja se obstruye y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja.
Se recomienda el uso de las agujas de 27G ½ incluidas, debido a que un diámetro menor requiere mayor fuerza al inyectar el implante.
La cantidad de gel a inyectar depende de la zona a tratar y del grado de corrección que se desea alcanzar. No sobrecorregir.
Las graduaciones de la etiqueta de la jeringa son solo orientativas para el usuario.
Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.
Antes del tratamiento, debe evaluarse la idoneidad del paciente para el mismo y su necesidad de analgesia (anestésicos tópicos, compresas de hielo, técnicas de distracción, inyecciones de anestésicos locales o bloqueos nerviosos según el lugar de la inyección y el tamaño de la aguja utilizada).

Contraindicaciones

BELOTERO Intense Lidocaine está contraindicado:
- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al clorhidrato de lidocaína, al BDDE o a otros anestésicos locales de tipo amida,
- En mujeres embarazadas y lactantes,
- En pacientes menores de 18 años,
- En pacientes que presentan infección general,
- En pacientes que presentan una enfermedad autoinmune activa.

No inyecte BELOTERO Intense Lidocaine en vasos sanguíneos.
No inyecte BELOTERO Intense Lidocaine en zonas de la piel que presenten una inflamación o infección cutánea activa debida, por ejemplo, a causas inmunológicas, alérgicas, bacterianas, fúngicas o virales.
No inyecte BELOTERO Intense Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.
No inyecte BELOTERO Intense Lidocaine en la zona glabelar o de la nariz.

Precauciones de uso

Se recomienda a los médicos que comenten con sus pacientes todos los riesgos potenciales de la inyección de tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.
Ante la ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO Intense Lidocaine en pacientes con antecedentes de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el médico debe decidir si inyectar o no BELOTERO Intense Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado ya que puede empeorar el problema de salud preexistente del paciente. Se recomienda sugerir a dichos pacientes una doble prueba previa y no inyectar si la enfermedad está evolucionando. Se recomienda también vigilar de cerca a dichos pacientes después de la inyección.
No se recomienda inyectar BELOTERO Intense Lidocaine en pacientes con historial de enfermedades estreptocócicas y en pacientes propensos a presentar cicatrices hipertróficas o queloides.
BELOTERO Intense Lidocaine inyectado en la región temporal puede asociarse con un mayor riesgo de complicaciones intravasculares y con consecuencias de oclusión vascular local, embolización, deterioro de la visión, ceguera, isquemia, necrosis o infarto.
BELOTERO Intense Lidocaine se puede utilizar junto con otros productos Belotero® durante la misma sesión, pero en zonas faciales diferentes. Se deberán seguir las instrucciones de uso de cada producto.
No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Intense Lidocaine en pacientes con pieles de fototipos V/VI en la escala de Fitzpatrick.
BELOTERO Intense Lidocaine puede utilizarse en tratamientos combinados como con la toxina botulínica y/o la hidroxiapatita cálcica (Radiesse®) solo si se inyecta en zonas faciales diferentes. Los médicos deben tener experiencia y es necesario seleccionar los pacientes correctamente, ya que no solo los beneficios sino también los acontecimientos adversos pueden ser acumulativos y podría resultar difícil determinar la causalidad de los acontecimientos adversos. Se deben seguir las instrucciones de uso, la profundidad de la inyección y la recomendación de uso adecuado de cada producto. No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de BELOTERO Intense Lidocaine en una zona ya tratada con otro producto o procedimiento de relleno estético.
BELOTERO Intense Lidocaine no debe utilizarse asociado a otras técnicas estéticas como el peeling, la dermoabrasión o cualquier tipo de tratamiento con láser antes de la curación completa del último tratamiento. En cualquier caso, aunque la curación se produzca antes, BELOTERO Intense Lidocaine no debe utilizarse antes de 2 semanas después del último tratamiento. No se dispone de datos clínicos sobre el uso combinado de BELOTERO Intense Lidocaine con los tratamientos mencionados anteriormente.
Los pacientes que utilizan medicamentos anticoagulantes, antiplaquetarios o trombolíticos (p. ej., warfarina), antiinflamatorios (corticosteroides orales o inyectables o antiinflamatorios no esteroideos [AINE; por ejemplo aspirina, ibuprofeno]), u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación (vitaminas o suplementos herbales, p. ej., vitamina E, ajo, Ginkgo biloba y Hierba de San Juan), entre 10 días antes y 3 días después de la inyección pueden padecer más reacciones de hematomas, nódulos o sangrado en el lugar de la inyección.
La inyección de BELOTERO Intense Lidocaine en pacientes con antecedentes de erupción herpética previa puede asociarse con reactivación del herpes (enfermedades relacionadas con el VHH, p. ej., pitiriasis rosada).
En el caso de pacientes que padezcan epilepsia, problemas cardíacos, alteraciones graves de la función hepática, disfunción renal grave o porfiria, el médico deberá decidir si inyectar o no BELOTERO Intense Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que requiera.
Los atletas y sus médicos deben tener en cuenta que la lidocaína puede dar resultados positivos en pruebas antidopaje.
Se debe tener en cuenta que la lidocaína puede causar enrojecimiento localizado, hipersensibilidad o entumecimiento locorregional transitorio.
Se recomienda que la dosis máxima total de lidocaína HCl (sin epinefrina) para un adulto sano no exceda los 300 mg (o 4,5 mg/kg) por sesión. Una dosis excesiva de lidocaína HCl suele dar como resultado signos en el sistema nervioso central o toxicidad cardiovascular.
Si se usan simultáneamente otras vías de administración (administración tópica…), se debe tener en cuenta la dosis total administrada de lidocaína. Se debe considerar el uso concomitante de otros agentes anestésicos locales o agentes relacionados de forma estructural con anestésicos locales tipo de amida, dado que los efectos tóxicos sistémicos pueden acumularse.
Se debe tener cuidado con los pacientes con metahemoglobinemia congénita, con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y con aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con agentes inductores de la metahemoglobina.
Verificar la integridad del envase y la fecha de caducidad de la jeringa y de la aguja antes de su uso. No use estos productos si la fecha de caducidad ha vencido o si el envase ha sido abierto o está dañado.
No transfiera BELOTERO Intense Lidocaine a otro recipiente y no añada otras sustancias al producto.
Solo el gel es estéril, pero no la parte exterior de la jeringa.
Deseche la jeringa, el producto restante y las agujas en el contenedor adecuado, después de su uso.
No re-esterilizar, y no re-utilizar el producto debido a los riesgos asociados incluyendo infecciones.
El paciente debe evitar utilizar maquillaje (incluyendo productos de cuidado de la piel) durante al menos 12 horas después del tratamiento así como evitar saunas, peelings, baños turcos y la exposición prolongada al sol, los rayos UV, el calor y el frío extremos durante 2 semanas después del tratamiento. Los pacientes también deben evitar ejercer presión y/o manipular la zona tratada y deben evitar la actividad física intensa después del tratamiento.
El paciente debe evitar el consumo de alcohol durante 24 horas antes y después del tratamiento. El alcohol puede hacer que los vasos sanguíneos se dilaten y causen más moratones.

Advertencias

- El hialuronato de sodio precipita en presencia de sales de amonio cuaternarias (tales como cloruro de benzalconio). Por lo tanto, se recomienda que BELOTERO Intense Lidocaine no entre en contacto con tales sustancias.
- Se han informado acontecimientos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos de tejido blando en la cara e incluyen complicación vascular temporal o permanente, deterioro de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, con resultado de ictus, necrosis de la piel y daño a las estructuras faciales subyacentes. Los médicos deben suspender inmediatamente la inyección si un paciente presenta cualquiera de los siguientes síntomas, incluyendo cambios en la visión, signos de un ictus, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento. Los pacientes deben recibir atención médica oportuna y posiblemente evaluación por un médico apropiado en caso de que se produzca una inyección intravascular.

Efectos secundarios

Antes del tratamiento, el médico debe explicar a los pacientes los posibles efectos secundarios y acontecimientos adversos.
- Efectos secundarios:

Pueden ocurrir reacciones en el lugar de la inyección después de la inyección en la piel, pero desaparecen espontáneamente en unos pocos días. Esto incluye hinchazón, nódulo o bulto/tumor cutáneo, moratón/púrpura, hematoma, equimosis, induración, eritema/rojez, sensibilidad, dolor, decoloración y prurito/comezón, hormigueo, parestesia, entumecimiento, hipoestesia, costras, marca de aguja y malestar o irritación. Estas reacciones en el lugar de la inyección son generalmente de intensidad leve o moderada. Puede darse también una hemorragia pasajera en el lugar de la inyección y por lo general desaparecerá espontáneamente una vez que la inyección haya terminado.
- Acontecimientos adversos:

En ocasiones, pueden ocurrir una o más de las siguientes situaciones ya sea inmediatamente o como reacción diferida: quiste de acné, milios, sequedad de la piel (piel facial áspera, exfoliación), erosión en el lugar de la inyección, inflamación, escalofríos, fatiga, trastorno del sistema linfático, sarpullido, sensación de ardor, dolor/calor/fiebre en el lugar de la inyección, prurito/comezón, urticaria, hematoma, telangiectasia, equimosis, edema (incluyendo edema linfático), dolor de cabeza/cefalea, tumefacción, tensión, hinchazón (incluyendo hinchazón persistente), hiper o hipopigmentación, angioedema, induración, ampolla, vesícula, pápula, bulto/tumor (material visible y/o palpable) o nódulo (incluyendo nódulos inflamatorios), masa, granuloma (incluyendo signos inflamatorios y reacciones a cuerpos extraños), necrosis, isquemia, oclusión vascular, embolización, infarto, efecto Tyndall (incluyendo cordones de producto translúcidos), hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo ataque de asma, edema de Quincke, shock anafiláctico o estrechamiento de la garganta) a uno de los componentes del producto (p. ej. ácido hialurónico, BDDE, clorhidrato de lidocaína), trastornos bucales y dentales, trastornos del sistema nervioso, trastornos del sistema otorrinolaringológico (p. ej. congestión nasal, dolor orofaríngeo, disguesia, rinorrea, epistaxis, sinusitis, pérdida temporal de la audición), dolor de la masticación, agrandamiento de la glándula parótida, fasciculaciones, lesión/trastorno muscular, náuseas, vómitos, insuficiencia circulatoria, presíncope, enfermedad venosa periférica, sofocos, ansiedad causada por la tripanofobia, insatisfacción y decepción del paciente (debido a la falta o reducción del resultado, disminución de la firmeza/respuesta, efecto estético no deseable), secreción en el lugar de la inyección, migración del dispositivo, problema de distribución del producto (p.ej. acumulación de producto), indentación del lugar de la inyección, prominencia de la vena superficial, sobrecorrección o trastorno del nervio craneal (p.ej. parálisis del nervio craneal parálisis facial, neuralgia del trigémino).
En la literatura se han informado casos infrecuentes de los siguientes acontecimientos adversos con productos de ácido hialurónico: infección (p.ej. erisipelas, flemón, celulitis, incluyendo heridas abiertas o supurantes y abscesos [dentales], impétigo, pústulas), infección crónica (incluyendo formación de biopelícula), cicatrices, decoloración persistente de la piel, disfunción sensorial, embolia pulmonar no trombótica, así como formación de granuloma sarcoide en sujetos con hepatitis C y tratamiento con interferón, lesiones cerebrales (p. ej. penetración intracraneal, hemorragia subaracnoidea), estrabismo, oftalmoplejia, adherencias del iris, catarata, hemorragia conjuntival, caída de párpados y lagrimeo.
El riesgo de granuloma, isquemia, necrosis y oclusión vascular es mayor con inyecciones profundas y volúmenes altos.
En la literatura se han informado casos aislados de deterioro visual o ceguera después de una inyección intraarterial no intencional.
Debe indicarse a los pacientes que informen a su médico sobre cualquier efecto secundario que dure más de una semana y sobre cualquier acontecimiento adverso tan pronto como le ocurra, especialmente si el paciente padece cambios en su visión, signos de un ictus (incluyendo dificultad repentina para hablar, entumecimiento o debilidad en la cara, brazos o piernas, dificultad para caminar, asimetría facial, dolor de cabeza agudo, mareos o confusión), piel de aspecto blanquecino o dolor inusual durante o poco después del tratamiento. El médico podrá entonces referir al paciente al tratamiento adecuado.
Los pacientes con tipos de piel más claros son más propensos a desarrollar acontecimientos adversos relacionados con las inyecciones. Sin embargo, los pacientes con piel de color son más propensos a desarrollar hiperpigmentación posinflamatoria y/o formación de cicatrices hipertróficas/queloides después de procedimientos de inyección. Los pacientes con características étnicas específicas, por ejemplo, la población asiática, deben ser informados de un mayor riesgo de reacciones tisulares como, por ejemplo, picor, hinchazón, eritema, inflamación.
No se conoce interacción alguna con otros anestésicos locales o locorregionales.

Acoplamiento de la aguja en la jeringa

Para uso óptimo de BELOTERO Intense Lidocaine, es importante que la aguja esté debidamente conectada a la jeringa. Ver los diagramas 1, 2, 3 y 4.

1. **Sujete firmemente** el cilindro de vidrio de **la jeringa y el adaptador del Luer-lock** entre el pulgar y el índice.
2. Con la otra mano, tome el tapón protector y desenrósquelo.
3. **Empuje y gire** la aguja de la jeringa **hasta que note resistencia**. No apriete en exceso. Si se aprieta en exceso la aguja, puede que el adaptador Luer-lock se mueva y se salga de la jeringa.
4. Continúe sujetando el adaptador Luer-lock y retire la funda de la aguja.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y la congelación. Evite los impactos mecánicos.

Bibliografía

Se puede solicitar documentación actualizada a ANTEIS S.A., Suiza.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Descrição

BELOTERO Intense Lidocaine é um gel esterilizado, apirogénico, viscoelástico, incolor e transparente de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em tampão fosfato fisiológico.
BELOTERO Intense Lidocaine contém 0,3% de cloridrato de lidocaína.

Apresentação

BELOTERO Intense Lidocaine é fornecido numa seringa de vidro pré-cheia de utilização única, esterilizada por calor húmido. Cada embalagem contém um folheto de instruções, uma seringa, dois rótulos rastreáveis e duas agulhas esterilizadas com a marcação CE apenas para utilização única. As dimensões das agulhas encontram-se especificadas na embalagem exterior.

Composição

Hialuronato de sódio reticulado: 25,5 mg/ml
Cloridrato de lidocaína: 3,0 mg/ml
Tampão fosfato pH 7 q.s.: 1 ml

Utilização prevista/Indicações

Utilização prevista

BELOTERO Intense Lidocaine é um implante biodegradável injetável indicado para o preenchimento de rugas e sulcos faciais profundos bem como para restaurar e reforçar o volume de tecidos moles.
A presença de lidocaína tem como objetivo reduzir a dor local associada à injeção do gel e melhorar o bem-estar do doente.

Indicações

BELOTERO Intense Lidocaine está indicado para injeção na derme profunda para tratamento dos sulcos nasogenianos e linhas de marioneta. BELOTERO Intense Lidocaine está igualmente indicado para o aumento dos lábios.

Posologia e modo de administração

BELOTERO Intense Lidocaine foi concebido para ser injetado na derme profunda por profissionais de saúde autorizados e qualificados, experientes e com um bom conhecimento da anatomia no local de injeção e área circundante a fim de minimizar os riscos de potenciais complicações. Recomenda-se uma injeção submucosa ou subcutânea para o aumento dos lábios.
Injete BELOTERO Intense Lidocaine lentamente para aplicar a pressão mínima necessária, de acordo com a técnica de injeção adequada, utilizando as agulhas fornecidas.
As técnicas de injeção geralmente recomendadas incluem, por exemplo, injeção linear retrógrada ou injeção em série retrógrada, em leque, transversal ou punção em série. A quantidade de produto a injetar depende da área da zona a corrigir.
Os riscos de uma injeção intravascular podem reduzir-se através de diversas estratégias, incluindo a aspiração prévia à injeção, utilizando volumes mais reduzidos e injeções em série em zonas de risco elevado, tratando cada lado faseadamente, apertando/esticando a pele para que haja mais espaço superficial para as ramificações das artérias principais e oclusão manual da origem dos vasos supratrocleares com o dedo não dominante. O risco pode ser reduzido, mas não eliminado, através da utilização de cânulas de extremidade plana.
BELOTERO Intense Lidocaine pode ser utilizado em todos os tipos de pele, segundo a escala de Fitzpatrick.
BELOTERO Intense Lidocaine deve ser injetado em condições assépticas adequadas em pele saudável e não inflamada. Antes da injeção deve desinfetar-se completamente a zona a ser tratada.
Para assegurar uma utilização ótima de BELOTERO Intense Lidocaine, recomenda-se a montagem da agulha de acordo com os diagramas abaixo. A montagem incorreta pode provocar a separação da agulha e da seringa e/ou o derrame do gel na conexão Luer-lock durante a injeção.
Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha.
Recomenda-se o uso da agulha de 27 G ½ fornecida, dado que uma agulha de menor diâmetro exige mais força para a injeção do implante.
A quantidade de gel a injetar depende da área a ser tratada e da correção que se pretende. Não corrija demasiado.
As graduações presentes no rótulo da seringa destinam-se apenas a orientar o utilizador.
Massaje gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.
Antes do tratamento, deve ser avaliada a adequação do doente ao tratamento e a necessidade de alívio de dor do doente (anestésicos tópicos, sacos de gelo, técnicas de distração, injeção de anestesia local ou bloqueio de nervos, dependendo do local da injeção e dimensão da agulha utilizada).

Contraindicações

BELOTERO Intense Lidocaine está contraindicado:
- em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio, ao cloridrato de lidocaína, BDDE ou a anestésicos locais do tipo amida,
- em mulheres grávidas ou a amamentar,
- em doentes com idade inferior a 18 anos,
- em doentes que apresentem uma infeção sistémica,
- em doentes com doença autoimune ativa.

Não injete BELOTERO Intense Lidocaine nos vasos sanguíneos.
Não injetar BELOTERO Intense Lidocaine em zonas da pele que apresentem inflamação cutânea ativa ou infeção por, por ex., alergias, causas imunológicas, bacterianas, fúngicas ou virais.
Não injete BELOTERO Intense Lidocaine numa área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.
Não injete BELOTERO Intense Lidocaine na região glabelar ou na zona do nariz.

Precauções de utilização

Os profissionais de saúde devem discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com os doentes antes do tratamento e garantir que os mesmos têm conhecimento dos sinais e sintomas de potenciais complicações.
Não existindo dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELOTERO Intense Lidocaine em doentes com antecedentes de alergias múltiplas graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Intense Lidocaine deve ser tomada, pelo profissional de saúde, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado, uma vez que pode piorar a sua condição médica. É recomendado propor um teste duplo prévio a estes doentes e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes doentes após a injeção.

Não é aconselhável injetar BELOTERO Intense Lidocaine em doentes com história de doenças estreptocócicas ou em doentes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.
BELOTERO Intense Lidocaine injetado na zona das têmporas pode estar associado a um aumento do risco de complicações intravasculares e a consequências de oclusão vascular local, embolização, deficiência visual, cegueira, isquemia, necrose ou enfarte.
BELOTERO Intense Lidocaine pode ser utilizado em combinação com outros produtos Belotero® durante a mesma sessão, mas em diferentes zonas do rosto. Siga as instruções de utilização de cada produto.
Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Intense Lidocaine num doente com um tipo de pele V/VI na escala de Fitzpatrick.
BELOTERO Intense Lidocaine pode ser utilizado em tratamentos combinados tais como com toxina botulínica e/ou hidroxiapatita de cálcio (Radiesse®) apenas se injetado em diferentes zonas do rosto. Os profissionais de saúde devem ser experientes e os doentes devem ser selecionados de forma adequada, uma vez que quer os benefícios quer os acontecimentos adversos podem ser cumulativos e a causalidade dos acontecimentos adversos pode ser difícil de determinar. Devem ser seguidas as instruções de utilização, a profundidade da injeção e as recomendações adequadas de cada produto. Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Intense Lidocaine numa área previamente tratada com outros produtos ou procedimentos estéticos de preenchimento.
BELOTERO Intense Lidocaine não deve ser utilizado associado a outras técnicas estéticas como peeling, dermoabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser antes da recuperação completa do último tratamento. Em qualquer dos casos, mesmo se a recuperação ocorrer mais cedo, BELOTERO Intense Lidocaine não deve ser utilizado antes de 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos referentes à utilização conjunta de BELOTERO Intense Lidocaine com os tratamentos mencionados.
Os doentes que utilizam medicamentos anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, ou trombolíticos (por ex., varfarina), anti-inflamatórios (corticosteroides orais/injetáveis ou anti-inflamatórios nãoesteroides (AINES; por ex., aspirina, ibuprofeno)), ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação (vitaminas ou suplementos de plantas, por ex., Vitamina E, alho, Ginkgo biloba e Hipericão), a partir de 10 dias antes a 3 dias após a injeção poderão ter reações intensificadas de hematomas, nódulos ou hemorragia no local da injeção.
A injeção de BELOTERO Intense Lidocaine em doentes com antecedentes de erupções herpéticas pode estar associada à reativação do herpes (doenças associadas ao HHV, por ex., pitiríase rósea).
Em doentes com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência grave da função hepática, disfunção renal grave ou porfiria, a decisão de injetar BELOTERO Intense Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado.
Os profissionais de saúde e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.
É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais ou entorpecimento locorregional transitório.
Em adultos saudáveis, a dose máxima total de lidocaína HCl (sem epinefrina) não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular. Quando utilizada concomitantemente (administração tópica, …), a dose total de lidocaína administrada deve ser tida em consideração.
O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistémicos tóxicos podem ser aditivos.
Deverá ser exercido um cuidado especial com doentes com metemoglobinemia congénita, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.
Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha antes de as utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem interior tiver sido aberta ou estiver danificada.
Não transfira BELOTERO Intense Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.
Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.
Deite fora a seringa, o produto restante e as agulhas no recipiente adequado após a utilização.
Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.
O doente deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, peeling, banhos turcos, exposição prolongada ao sol e a raios UV, e a calor e frio extremos durante 2 semanas após o tratamento. Os doentes devem igualmente evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e devem evitar atividade física intensa após o tratamento.
O doente deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e causar mais nódoas negras.

Avisos

- O hialuronato de sódio precipita na presença de sais de amónio quaternário (tais como cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que BELOTERO Intense Lidocaine não entre em contacto com estas substâncias.
- Foram relatados acontecimentos adversos graves, embora raros, associados à injeção intravascular de substâncias para preenchimento de tecidos moles no rosto que incluem complicações vasculares temporárias ou permanentes, deficiência visual, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral e que podem causar acidentes vasculares cerebrais (AVC), necroses da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Os profissionais de saúde devem parar imediatamente a injeção se um doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de AVC, branqueamento da pele ou dor invulgar durante ou imediatamente após o procedimento. Os doentes devem receber assistência médica imediata e possivelmente ser objeto de uma avaliação por um profissional de saúde especialista adequado caso seja administrada uma injeção intravascular.

Efeitos secundários

O profissional de saúde deve informar os doentes sobre os possíveis efeitos secundários antes do tratamento.
- Efeitos secundários:

Podem ocorrer reações no local da injeção após a injeção na pele, mas desaparecem espontaneamente em alguns dias. Tais incluem inchaço, nódulo ou caroço/protuberância, nódoas negras/púrpura, hematoma, equimose, endurecimento, eritema/vermelhidão, dor à palpação, dor, descoloração e prurido, formigueiro, parestesia, entorpecimento, hipoestesia, formação de crosta, marca da agulha e desconforto ou irritação. Estas reações no local da injeção são geralmente de intensidade ligeira ou moderada. Pode ocorrer igualmente hemorragia transitória no local da injeção que geralmente desaparece espontaneamente assim que a injeção estiver concluída.
- Acontecimentos adversos:

Ocasionalmente, podem ocorrer um ou mais dos seguintes, quer imediatamente ou como reação retardada: acne cística, mília, pele seca (pele do rosto áspera, exfoliação), erosão do local da injeção, inflamação, tremor, fatiga, perturbação do sistema linfático, erupção cutânea, sensação de ardor, febre/calor/dor no local da injeção, prurido, urticária, hematoma, telangiectasia, equimose, edema (incluindo linfedema), cefaleia, tumefação, tensão, inchaço (incluindo inchaço persistente), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolha, vesícula, pápula, caroço/ protuberância (material visível e/ou palpável) ou nódulo (incluindo nódulos inflamatórios), massa, granuloma (incluindo sinais inflamatórios e reações a corpos estranhos), necrose, isquemia, oclusão vascular, embolização, enfarte, efeito de Tyndall (incluindo cordas transparentes), hipersensibilidade, reações alérgicas (incluindo ataques de asma, edema de Quincke, choque anafilático ou sensação de aperto na garganta) a um dos componentes do produto (por ex., ácido hialurónico, éter diglicidílico de butanodiol - BDDE, cloridrato de lidocaína), perturbações orais ou anomalias dentárias, deficiência do sistema nervoso, deficiência do sistema otorrinolaringológico (por ex., congestão nasal, dor orofaríngea, disgeusia, rinorreia, epistaxe, sinusite, perda auditiva transitória), dor na mastigação, contração dos músculos, lesão/desordem muscular, náusea, vómitos, colapso cardiovascular, pré-síncope, insuficiência venosa periférica, afrontamentos, ansiedade causada por tripanofobia, insatisfação e desilusão do doente (devido à falta de desempenho ou desempenho reduzido, firmeza/resposta reduzida, estético indesejado), descarga no local da injeção, migração do dispositivo, problema na distribuição do produto (por ex., acumulação de produto), recuo do local da injeção, proeminência de veias superficiais, hipercorreção ou desordem do nervo craniano (por ex., paralisia do nervo craniano, paralisia facial, neuralgia trigémica).
Foram relatados casos raros na literatura dos seguintes acontecimentos adversos com produtos de ácido hialurónico como infeção (por ex., erisipela, fleimão, celulite, incluindo feridas abertas ou com drenagem e abcesso (dental), impetigo, pústulas), infeção crónica (incluindo formação de biofilme), cicatrizes, descoloração persistente da pele, disfunção sensorial, embolia pulmonar não trombótica bem como formação de granuloma sarcóide em sujeitos com hepatites C e tratamento com interferão, lesões cerebrais (por ex., penetração intracraniana, hemorragia subaracnoideia), estrabismo, oftalmoplegia, aderência da íris, cataratas, hemorragia conjuntival, ptose da pálpebra e lacrimejo.
O risco de granuloma, isquemia, necrose e oclusão vascular é mais elevado no caso de injeções profundas e volumes elevados.
Alguns estudos identificaram casos isolados de deficiência visual ou cegueira após injeção intra-arterial inadvertida.
Os doentes devem ser aconselhados a comunicar quaisquer efeitos secundários com duração superior a uma semana e qualquer acontecimento adverso assim que este ocorra ao seu profissional de saúde, especialmente se o doente sofrer alterações na visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita em falar, entorpecimento ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade a andar, rosto descaído, cefaleia grave, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dor invulgar durante ou imediatamente após o tratamento. O profissional de saúde pode então prescrever ao doente um tratamento adequado.
Os doentes com tipos de pele mais claros têm mais probabilidades de desenvolver acontecimentos adversos associados à injeção. No entanto, doentes com pele de cor têm mais probabilidade de desenvolver hiperpigmentação pós-inflamatória e/ou a formação de cicatriz/queloide hipertrófico após os procedimentos de injeção. Os doentes com características étnicas específicas, por ex., população asiática, devem ser informados do risco mais elevado de reações nos tecidos, por ex., prurido, inchaço, eritema, inflamação.
Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou locorregionais.

Montagem da agulha na seringa

Para uma utilização ótima de BELOTERO Intense Lidocaine , é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Ver diagramas 1, 2, 3 e 4.
1. **Segure firmemente** o cilindro de vidro da **seringa e o adaptador Luer-lock** entre o polegar e o indicador.
2. Agarre na tampa protetora com a outra mão e desaperte-a.
3. **Empurre e rode** a agulha na seringa **até sentir resistência**. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o fecho Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o fecho Luer-lock e retire a bainha da agulha.

Conservação

Armazenar entre 2 °C e 25 °C. Proteger da luz e não congelar. Evite choques mecânicos.

Referências

Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.

Caution
Precaución
Advertências.

Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização.

Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado
Não utilize se a embalagem estiver danificada

Single use product. Do not re-use
Producto para un solo uso. No re-utilizar
Produto para uso único. Não reutilize.

Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Abra el blíster siguiendo la flecha para desprender la cubierta tyvek
Abra o blister, puxando a tampa Tyvek no sentido da seta

STERILE

Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Estéril. Esterilizado por calor húmedo. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
Esterilizado. Esterilização por calor húmido. Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

STERILE R

Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Estéril. Esterilizado por radiación. Solo la aguja es estéril, pero no el envase externo de la aguja.
Esterilizado. Esterilização por irradiação. Apenas a agulha em si está esterilizada, e não o exterior da embalagem da agulha.

2 °C 25 °C

Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Temperatura límite de almacenamiento: 2 °C – 25 °C
Temperatura de armazenamento: 2 °C – 25 °C

Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data de produção

Use-by date
Fecha de caducidad
Prazo de validade.

LOT

Batch code
Número de lote
Lote

CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Marcado CE de conformidad con la directiva 93/42/EEC referente a dispositivos médicos. Este marcado se acompaña por el número del organismo notificado.
Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é seguida pelo número do Organismo Notificado.

Manufacturer
Fabricante
Fabricante

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Representante en la Comunidad Europea
Mandatário na União Europeia

Manufacturer of the needles: / Fabricante de las agujas: / Fabricante das agulhas

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

European Community Representative: / Representante en la Comunidad Europea / Mandatário na União Europeia:
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

The needles are CE marked
Las agujas tienen marca CE
As agulhas têm marca CE

CE 0123

Manufacturer of BELOTERO Intense Lidocaine / Fabricante de BELOTERO Intense Lidocaine / Fabricante do BELOTERO Intense Lidocaine

ANTEIS SA
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

European Community Representative: / Representante en la Comunidad Europea / Mandatário na União Europeia:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Intense Lidocaine is CE marked
BELOTERO Intense Lidocaine tiene marca CE
O BELOTERO Intense Lidocaine tem marca CE

CE 0123

Date of instructions for use / Fecha de revisión del texto / Data de revisão do texto:

17/02/2020