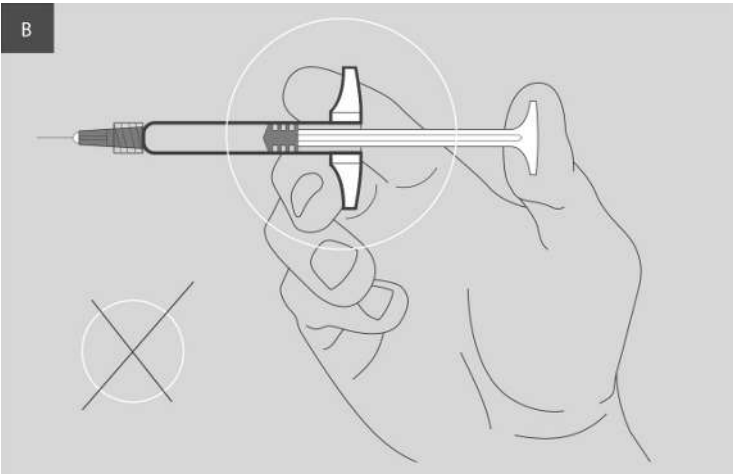
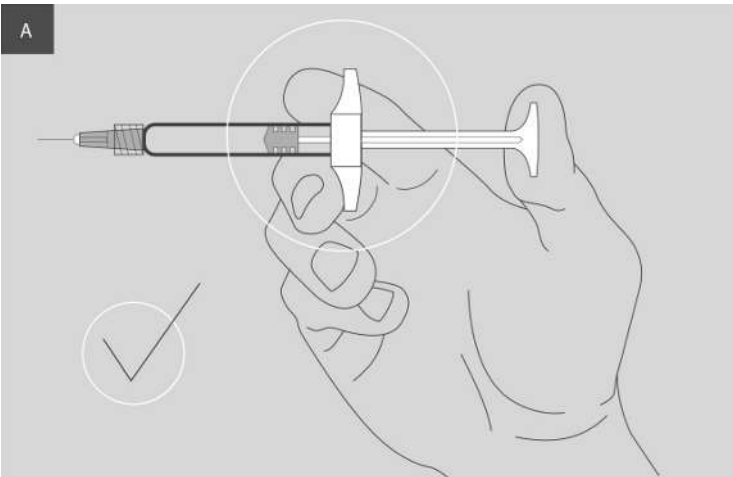
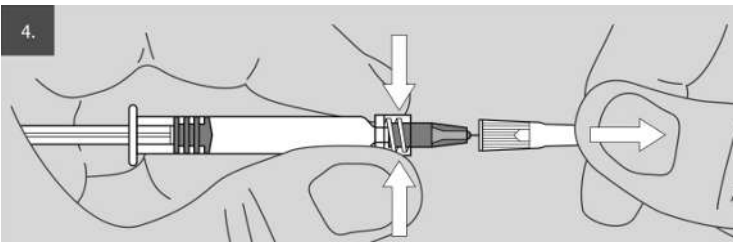
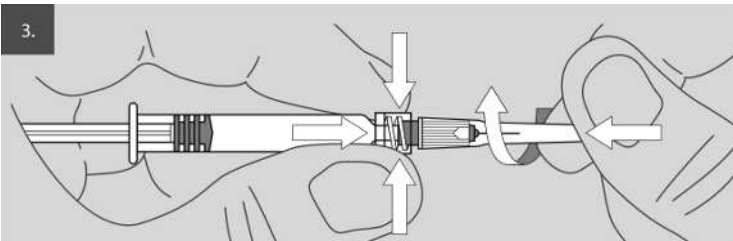
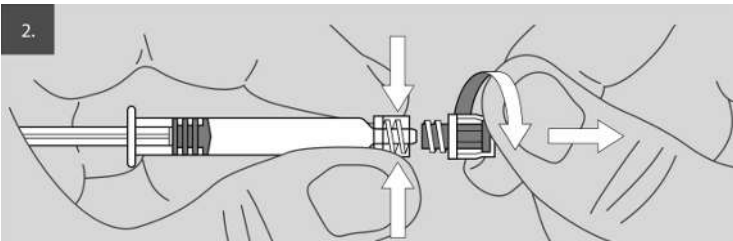
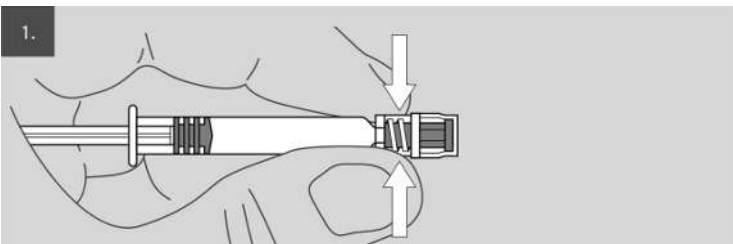


- FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
- EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
- DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
- IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE



Aillette en position adéquate pour l'injection
Backstop in the right position during injection
Korrekte Position der Finger Auflage bei der Injektion.
Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

BELOTERO Balance Lidocaine contient 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation

BELOTERO Balance Lidocaine est présenté dans une seringue en verre pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé : 22,5 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

Utilisation prévue/Indications

Utilisation prévue

BELOTERO Balance Lidocaine est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à la correction des rides et des sillons modérés du visage ainsi qu'à l'augmentation du volume des lèvres. La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

Indications

BELOTERO Balance Lidocaine est indiqué pour injection dans le derme superficiel à moyen pour le traitement des sillons nasogéniens, des plis d'amermette, des rides péribuccales et des commissures buccales modérées. BELOTERO Balance Lidocaine est indiqué pour l'augmentation du volume des lèvres.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Balance Lidocaine est destiné à être injecté dans le derme superficiel à moyen par des médecins autorisés qui ont suivi une formation appropriée, qui ont suffisamment d'expérience, et qui connaissent bien l'anatomie (explicitement, le schéma de distribution des artères labiales) au niveau et autour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

BELOTERO Balance Lidocaine peut être injecté par la technique de blanchiment. Une injection sous-cutanée ou sous-muqueuse est recommandée pour l'augmentation du volume des lèvres. Dans la zone des vallées des larmes, l'injection doit être faite en profondeur sur l'os en dessous du muscle orbiculaire.

BELOTERO Balance Lidocaine doit être injecté lentement et pas trop rapidement afin d'appliquer le minimum de pression nécessaire, conformément à la technique d'injection appropriée en utilisant les aiguilles fournies.

Le risque d'injection intravasculaire peut être réduit grâce à différentes stratégies, notamment une aspiration avant l'injection, en utilisant de plus petits volumes et des injections fractionnées dans les zones à haut risque, en traitant un côté à la fois, en soulevant ou pinçant la peau pour donner davantage d'espace à la surface des branches des artères principales, et en occluant manuellement l'origine des vaisseaux supratrochléaires à l'aide du doigt non dominant. Les canules à bout arrondi peuvent réduire le risque, mais ne l'éliminent pas. Les techniques générales d'injection recommandées sont par exemple : technique linéaire ou linéaire rétrogradante, en éventail, en quadrillage ou multi (micro)ponctures. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée.

BELOTERO Balance Lidocaine doit être injecté dans des conditions d'asepsie appropriées sur une peau saine et ne présentant pas de signes d'inflammation. Avant l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Balance Lidocaine, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-dessous. Un assemblage incorrect peut entraîner une séparation de l'aiguille et de la seringue et/ou une fuite du gel au niveau de la connexion Luer-Lock pendant l'injection.

Si l'aiguille vient à s'obstruer et que la pression d'injection devient trop importante, interrompre l'injection et changer l'aiguille.

Il est important de noter que l'utilisation d'une aiguille de 30G 1/2 nécessitera une force plus importante pour injecter le gel qu'une aiguille de 27G 1/2.

La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger.

Les graduations présentes sur la seringue ont pour but d'orienter l'utilisateur.

La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Avant le traitement, la pertinence du traitement pour le patient et les besoins du patient en matière de soulagement de la douleur (anesthésiques topiques, application de poche de glace, techniques de distraction, injections d'anesthésiques locaux, ou bloc nerveux en fonction du site d'injection et de la taille de l'aiguille utilisée) devraient être évalués.

Contre-indications

BELOTERO Balance Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium, au chlorhydrate de lidocaïne, au BDDE ou aux anesthésiques locaux de type amide,
- grossesse ou allaitement,
- patients de moins de 18 ans,
- patients présentant une infection généralisée,
- patients présentant une maladie auto-immune active.

Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans des zones de peau présentant une infection ou une inflammation cutanée active due par exemple à des causes immunologiques, allergiques, bactériennes, fongiques ou virales.

Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans une zone déjà traitée avec un produit de comblement permanent.

Ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine dans la région de la glabelle ou du nez.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients de tous les risques éventuels d'une injection dans les tissus mous et à s'assurer que les patients soient informés des signes et des symptômes d'éventuelles complications.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance des injections de BELOTERO Balance Lidocaine chez les patient(e)s ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Balance Lidocaine en tenant compte de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé, comme cela pourrait aggraver la pathologie existante du patient ou de la patiente. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Balance Lidocaine chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Balance Lidocaine injecté dans la zone du front (à l'exclusion de la zone glabellaire) peut être associé à un risque accru de complications intravasculaires et à des conséquences d'occlusion vasculaire locale, d'embolisation, de troubles de la vision, de cécité, d'ischémie, de nécrose ou d'infarctus.

BELOTERO Balance Lidocaine injecté dans la région périorbitaire peut être associé à une sévérité et une fréquence accrue des effets secondaires et effets indésirables.

BELOTERO Balance Lidocaine peut être utilisé en combinaison avec d'autres produits Belotero® au cours de la même séance, mais dans des zones différentes du visage. Les instructions d'utilisation de chaque produit devront être suivies.

Des données cliniques limitées sont disponibles sur l'injection de BELOTERO Balance Lidocaine chez les patients ayant une peau de type V/VI selon la classification de Fitzpatrick.

BELOTERO Balance Lidocaine peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiessse®) uniquement en cas d'injection dans des zones différentes du visage. Les praticiens doivent être expérimentés et les patient(e)s sélectionné(e)s de manière appropriée car les bénéfices, mais aussi les événements indésirables, peuvent être cumulatifs et la causalité des événements indésirables pourrait devenir difficile à déterminer. Les instructions d'utilisation, la profondeur d'injection et les recommandations appropriées pour chaque produit doivent être respectées. Aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'injection de BELOTERO Balance Lidocaine dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques.

BELOTERO Balance Lidocaine ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins 2 semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Balance Lidocaine. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Balance Lidocaine et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine), des médicaments anti-inflammatoires (corticoïdes injectables ou oraux ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS par ex. de l'aspirine, de l'ibuprofène), ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation (vitamines ou compléments à base de plantes, par ex. de la vitamine E, de l'ail, du Ginkgo biloba et du millepertuis) de 10 jours avant à 3 jours après l'injection pourraient avoir des réactions accentuées d'hématomes, de nodules ou de saignement au site d'injection.

L'injection de BELOTERO Balance Lidocaine chez des patients ayant des antécédents d'éruption herpétique pourrait être associée à une réactivation de l'herpès et des maladies liées au virus de l'herpès humain (p. ex. le pityriasis rosé).

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Balance Lidocaine, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé.

Les médecins et les sportifs doivent tenir compte du fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage. La présence de lidocaïne peut provoquer une rougeur localisée, une hypersensibilité ou un engourdissement localisé passager.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaliné) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. En général, un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé.

Ne pas transférer BELOTERO Balance Lidocaine dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.

Jeter la seringue, le produit restant et les aiguilles dans le collecteur approprié après utilisation.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage (y compris les produits de soin de la peau) au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les peelings, les hammams et l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, à la chaleur et au froid extrême pendant les 2 semaines qui suivent le traitement. Les patients doivent également éviter d'exercer une pression sur la zone traitée et/ou de la manipuler et doivent éviter l'activité physique intense après le traitement.

Le patient doit éviter de boire de l'alcool pendant 24 heures avant et après le traitement. L'alcool pourrait provoquer une dilatation des vaisseaux et provoquer plus de bleus.

Mises en garde

- Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaires (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Balance Lidocaine.
- Des effets indésirables graves, mais rares associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été signalés et incluent : complication vasculaire temporaire ou permanente, troubles de la vision, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale provoquant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée, et atteinte aux structures faciales sous-jacentes. Les médecins doivent immédiatement arrêter l'injection si un patient présente n'importe lequel des symptômes suivants, notamment des modifications de la vision, des signes d'un accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après la procédure. Les patients doivent recevoir rapidement des soins médicaux et éventuellement une évaluation par un spécialiste approprié si une injection intravasculaire se produit.

Effets secondaires et événements indésirables

Avant le traitement, les patients doivent être informés par le médecin des éventuels effets secondaires et événements indésirables.

- Effets secondaires :

Des réactions au site d'injection peuvent se produire à la suite de l'injection dans la peau, mais elles disparaissent spontanément en quelques jours. Ces réactions incluent : gonflement, nodule ou grosseur/bosse, bleus/purpura, hématome, ecchymose, induration, érythème/rougeur, sensibilité au toucher, douleur, décoloration et prurit/démangeaisons, picotements, paresthésie, engourdissement, hy-

Description

BELOTERO Balance Lidocaine est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon de phosphate physiologique.

Sie können den behandelten Bereich nach der Injektion leicht massieren, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Vor der Behandlung sollten die Eignung des Patienten für die Behandlung und der Bedarf des Patienten an Schmerz lindnerung (topische Anästhetika, Kühlakkus, Ablenkungstechniken, Lokalanästhesieinjektionen oder Nervenblockaden, abhängig von der Injektionsstelle und der Größe der verwendeten Nadel) bewertet werden.

Kontraindikationen

BELOTERO Balance Lidocaine ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Lidocain-Hydrochlorid, BDDE oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ,
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- Bei Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion,
- Bei Patienten mit einer aktiven Autoimmunerkrankung.

BELOTERO Balance Lidocaine darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

Injizieren Sie BELOTERO Balance Lidocaine nicht in Hautbereiche, die eine aktive Hautentzündung oder eine Infektion beispielsweise aufgrund von immunologischen, allergischen, bakteriellen, pilzlichen oder viralen Ursachen zeigen.

BELOTERO Balance Lidocaine darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

BELOTERO Balance Lidocaine darf nicht im Glabellabereich oder Nasenbereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Behandler sind aufgefordert, vor der Behandlung mit ihren Patienten alle potenziellen Risiken einer Injektion in Weichgewebe zu besprechen und zu gewährleisten, dass ihre Patienten über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen aufgeklärt sind.

Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit der Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine bei Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Behandler je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Balance Lidocaine angewendet werden darf, da die Behandlung den bestehenden Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern kann. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen, einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

Es wird empfohlen, BELOTERO Balance Lidocaine nicht bei Patienten mit Streptokokkenkrankungen in der Vorgeschichte und nicht bei Patienten zu injizieren, die mit hypertrophen Narben oder Keloiden prädisponiert sind.

Die Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine in den Stirnbereich (ausgenommen Glabellabereich) kann mit einem erhöhten Risiko für intravasculäre Komplikationen und den Folgen von lokalem Gefäßverschluss, Embolien, Sehstörungen, Blindheit, Ischämie, Nekrosen oder Infarkten verbunden sein.

Die Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine in den periorbitalen Bereich kann zu einer erhöhten Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen verbunden sein.

BELOTERO Balance Lidocaine kann in Verbindung mit anderen Belotero®-Produkten während der gleichen Sitzung, jedoch in verschiedenen Gesichtsbereichen angewendet werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Über die Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine bei Patienten mit einem Fitzpatrick-Hauttyp *IV* liegen nur begrenzte klinischen Daten vor.

BELOTERO Balance Lidocaine darf in Kombinationstherapien, wie mit Botulinumtoxin und/oder Calciumhydroxylapatit (Radiesse®) nur dann eingesetzt werden, wenn es in verschiedene Gesichtsbereiche injiziert wird. Die Behandler müssen erfahren sein und die Patienten müssen angemessen ausgewählt werden, da sowohl Vorteile als auch unerwünschte Ereignisse kumulieren können und die Kausalität von unerwünschten Ereignissen eventuell schwer zu bestimmen ist. Die Gebrauchsanweisung, die Angaben zur Injektionsiefe und die entsprechenden Empfehlungen für jedes Produkt sind zu befolgen. Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine in einen Bereich vor, der bereits mit anderen ästhetischen Produkten oder Verfahren behandelt wurden.

BELOTERO Balance Lidocaine darf nicht zusammen mit anderen ästhetischen Verfahren wie z. B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange die letzte Behandlung nicht vollständig abgeheilt ist. In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Balance Lidocaine frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden. Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Balance Lidocaine und den genannten Therapien vor.

Patienten, die Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer oder thrombolytische Medikamente (z. B. Warfarin), entzündungshemmende Medikamente (orale/injizierbare Kortikosteroide oder nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs, z. B. Aspirin, Ibuprofen) oder andere Substanzen, von denen bekannt ist, dass sie die Gerinnungsszeit verlängern (Vitamine oder pflanzliche Zusätze, z. B. Vitamin E, Knoblauch, Ginkgo oder Johanniskraut) einnehmen, können 10 Tage vor bis 3 Tage nach der Injektion vermehrte Reaktionen wie Hämatome, Knötchen oder Blutungen an der Injektionsstelle zeigen.

Die Injektion von BELOTERO Balance Lidocaine bei Patienten, mit einer Vorgeschichte von Herpesausbruch kann mit einer Reaktivierung des Herpes und anderen HHV-verwandten Krankheiten (z. B. *Pityriasis rosea*) verbunden sein.

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Balance Lidocaine injiziert werden darf.

Ärzte und Sportler sollten beachten, dass Lidocain bei einem Dopingtest zu einem positiven Ergebnis führen kann. Es sei darauf hingewiesen, dass Lidocain lokale Rötungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder vorübergehende lokale/regionale Taubheit verursachen kann.

Bei normalen gesunden Erwachsenen sollte die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Epinephrin) 300 mg (oder 4,5 mg/kg) pro Sitzung nicht überschreiten. Eine Überdosis Lidocain-HCl führt zu ZNS-Symptomen oder Kardiotoxizität. Bei gleichzeitiger Anwendung (topische Anwendung ...) sollte die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis berücksichtigt werden. Auch sollte bei gleichzeitiger Verwendung von anderen Lokalanästhetika oder von Substanzen, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, berücksichtigt werden, dass sich die systemischen toxischen Effekte addieren können.

Bei Patienten mit kongenitaler Methämoglobinämie, Glucose-6-Phosphatdehydrogenase- Mangel und bei Patienten, die als Begleitmedikation Methämoglobinbildende Arzneimittel erhalten, ist besondere Vorsicht geboten.

Prüfen Sie vor der Anwendung die Umvertheit der Innenverpackung und das Verfalldatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfalldatum überschritten oder die Innenverpackung geöffnet oder beschädigt ist.

BELOTERO Balance Lidocaine darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.

Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

Entsorgen Sie die Spritze, das übrige Produkt und die Nadeln nach Gebrauch in dem entsprechenden Behälter.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up (einschließlich Hautpflegeprodukten) verzichtet werden. Ebenso sind für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad sowie Peelings oder eine längere Exposition gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung sowie extreme Wärme- und Kälteeinwirkung zu vermeiden. Patienten sollten auch vermeiden, den behandelten Bereich zu betasten und/oder Druck darauf auszuüben. Nach der Behandlung sollten sie keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten ausführen.

24 Stunden vor und nach der Behandlung ist auf das Trinken von Alkohol zu verzichten. Alkohol kann die Blutgefäße weiten und die Bildung von Blutergüssen fördern.

Warnhinweise

- Natriumhyaluronat in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Balance Lidocaine nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

- Die Literatur berichtet über seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravasculären Injektion von Dermalfiller im Gesicht, darunter vorübergehende oder dauerhafte Gefäßkomplikationen, Sehstörungen, Blindheit, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfall, Hautnekrose sowie Schädigungen der darunterliegenden Gesichtstrukturen führten. Behandler sind angehalten, die Injektion sofort abzubrechen, wenn ein Patient eines der folgenden Symptome zeigt: Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erbleichen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung. Solche Patienten müssen nach einer intravasculären Injektion unverzüglich medizinisch betreut und möglicherweise von einem geeigneten Arzt untersucht werden.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse

Die Patienten müssen vor Beginn der Behandlung vom Behandler über Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse aufgeklärt werden.

- Nebenwirkungen:**

Nach der Injektion in die Haut können an der Injektionsstelle Reaktionen auftreten, die sich jedoch innerhalb weniger Tage spontan auflösen. Dazu gehören Schwellungen, Knötchen oder Geschwülste/Beulen, Blutergüsse/Purpura, Hämatome, Ekchymosen, Verhärtungen, Erytheme/Rötungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Verfärbungen und Juckreiz/Pruritus, Krabbeln, Parästhesie, Taubheit, Hypästhesie, Schorfbildung, Nadelstiche und Beschwerden oder Reizungen. Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind im Allgemeinen von leichter oder mäßiger Intensität. An der Injektionsstelle kann ebenfalls eine vorübergehende Blutung auftreten, die in der Regel zum Stillstand kommt, sobald die Injektion beendet ist.

- Unerwünschte Ereignisse:**

In seltenen Fällen können eines oder mehrere der folgenden Ereignisse sofort oder verzögert auftreten: Akne-Zysten, Milie, Hauttrockenheit (aue Gesichtshaut, Abschuppung), Erosion der Injektionsstelle, Entzündung, Zittern, Müdigkeit, Lymphsystemstörung, Hautausschlag , Brennen, Schmerzen/Wärme/Fieber an der Injektionsstelle, Juckreiz/Pruritus, Urtikaria, Hämatom, Tealeangiektasie, Ekchymose, Ödem (einschließlich Lymphödem), Kopfschmerzen/Kephalgien, Tumefaktionen, Verspannungen, Schwellungen (einschließlich anhaltender Schwellungen), Hyper- oder Hypo-Pigmentierung, Angioödem, Verhärtung, Blasenbildung, Bläschenbildung, Papeln, Geschwulst/Beule (schichtbares und/oder tastbares Material) oder Knötchen (einschließlich entzündlicher Knötchen), Masse, Granulom (einschließlich Entzündungszeichen und Fremdkörperreaktionen), Nekrose, Ischämie, Gefäßverschluss, Embolisation, Infarkt, Tyndall-Effekt (einschließlich durchscheinender Spuren), Hypersensitivität, allergische Reaktionen (einschließlich Asthmaanfall, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock oder Halsverengung) auf eine der Komponenten des Produkts (z. B. Hyaluronsäure, BDDE, Lidocainhydrochlorid), orale und dentale Störungen, Nervensystemstörung, Störung des HNO-Systems (z. B. verstopfte Nase, oropharyngeale Schmerzen, Dysgeusie, Rhinorrhoe, Nasenbluten, Sinusitis, vorübergehender Hörverlust), Kaumuskelschmerzen, Parotisvergrößerung, Muskelzuckungen, Muskelverletzung/Muskeltörung, Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Benommenheit, periphere Venererkrankungen, Hitzewallungen, Angstzustände aufgrund von Trypanophobie, Unzufriedenheit und Enttäuschung des Patienten (aufgrund mangelnder oder verminderter Leistung, verminderte Festigkeit/Reaktion, unerwünschter ästhetischer Effekt), Ausfluss an der Injektionsstelle, Produktmigration, Produktverteilungsproblem (z. B. Produktansammlung), Einbeulung der Injektionsstelle, oberflächlicher Venenhochstand, Hyperkorrektur oder Schädelnervenstörung (z. B. Schädelnervenlähmung, Gesichtslähmung, Trigeminusneuralgie).

Weiterhin wurde über seltene Fälle der folgenden unerwünschten Ereignisse mit Hyaluronsäureprodukten berichtet: Infektionen (z.B. Erysipel, Phlegmon, Cellulitis, einschließlich offener oder nässender Wunden und (Zahn-) Abszesse, Impetigo, Pusteln), chronische Infektionen (einschließlich Biofilmbildung), Narbenbildung , anhaltende Hautverfärbungen, sensorische Dysfunktion, nicht thrombotische Lungembolie sowie Sarkoid-Granulom-Bildung bei Patienten mit Hepatitis C- und Interferon-BehandlungenHirnerkrankungen (z.B. intrakranielle Penetration, subarachnoidale Blutung), Strabismus, Ophthalmoplegie, Irisadhäsionen, Katarakt, Blepharoptosis und Tränensekretion. Das Risiko für Granulome, Ischämie, Nekrose und Gefäßverschluss ist bei tiefen Injektionen und hohen Volumina höher. Die Literatur berichtet über Einzelfälle von Sehstörungen oder Blindheit nach versenheitlicher intraarterieller Injektion. Die Patienten müssen belehrt werden, Nebenwirkungen, die länger als eine Woche andauern, und unerwünschte Ereignisse sofort bei Auftreten ihrem Behandler zu melden, insbesondere dann, wenn der Patient Sehstörungen, Anzeichen eines Schlaganfalls (wie plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Taubheit oder Schwäche in Gesicht, Armen oder Beinen, Gelschwäche, Erschlaffungen im Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrung), eine weiße Hautfärbung oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung zeigt. Der Behandler kann den Patienten dann zu einer geeigneten Behandlung überweisen.

Bei Patienten mit helleren Hauttypen entwickeln sich mit größerer Wahrscheinlichkeit injektionsbedingte unerwünschte Ereignisse. Dagegen ist es bei farbigen Patienten wahrscheinlicher, dass sich nach Injektionsbehandlungen eine nachentzündliche Hyperpigmentierung und/oder eine hypertrophe Narben-/Keloidbildung entwickeln. Patienten mit spezifischen ethnischen Merkmalen, wie beispielsweise Asiaten, müssen über ein höheres Risiko für Gewebereaktionen wie z. B. Juckreiz, Schwellungen, Erytheme oder Entzündungen aufgeklärt werden.

- Wechselwirkungen mit anderen Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

BELOTERO Balance Lidocaine funktioniert nur dann sicher und wirkt nur dann optimal, wenn die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist. Siehe Abbildungen 1 , 2 , 3 und 4.

- Halten Sie den Glaszylinder der **Spritze fest** und greifen Sie den **Luer-Lock-Adapter** zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Greifen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie sie ab.
- Drücken und drehen** Sie die Nadel auf die Spritze, **bis Sie einen Widerstand spüren**. Überdrehen Sie die Verbindung nicht. Ein Überdrehen der Nadel kann den Luer-Lock-Adapter lockern und von der Spritze lösen.
- Halten Sie die Nadel am Luer-Lock-Adapter fest und ziehen Sie die Schutzhülle ab.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Verweise

Aktualisierte Unterlagen sind möglicherweise bei ANTEIS S.A., Schweiz, erhältlich.

IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
--

Descrizione

BELOTERO Balance Lidocaine è un gel sterile, apirogeno, viscoelastico, incolore e trasparente. È composto da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale e fornito in un tampono fosfato salino.

BELOTERO Balance Lidocaine contiene 0,3% di lidocaina cloridrato.

Presentazione

BELOTERO Balance Lidocaine viene fornito in una siringa monouso in vetro priempita e sterilizzata a calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 siringa, 2 etichette di tracciabilità e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso. Le dimensioni degli aghi sono riportate sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio reticolato: 22,5 mg/ml

Lidocaina cloridrato: 3,0 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 q.b.: 1 ml

Uso previsto / Indicazioni

Uso previsto

BELOTERO Balance Lidocaine è un impianto iniettabile biodegradabile destinato al riempimento di solchi e rughe moderate del viso e al rimodellamento delle labbra.

La presenza di lidocaina consente di ridurre il dolore locale associato all’iniezione del gel, migliorando il comfort del paziente.

Indicazioni

BELOTERO Balance Lidocaine è indicato per l’iniezione nel derma da superficiale a medio, per il trattamento di solchi naso-labiali, rughe della marionetta, linee periorali e moderate commessure orali. BELOTERO Balance Lidocaine è indicato per il rimodellamento delle labbra.

Posologia e metodo di somministrazione

BELOTERO Balance Lidocaine è pensato per essere iniettato nel derma da superficiale a medio da medici autorizzati con una formazione e un’esperienza adeguate e che conoscano l’anatomia del viso e attorno al punto di iniezione (specificatamente la distribuzione delle arterie labiali), in modo da minimizzare il rischio di potenziali complicazioni.

BELOTERO Balance Lidocaine può essere iniettato con la tecnica di sbiancamento. Per il rimodellamento delle labbra è consigliata l’iniezione sottoccutanea o sottocutanea. Nell’area del solco lacrimale, iniettare in profondità sull’osso al di sotto del muscolo orbicolare dell’occhio.

Iniettare BELOTERO Balance Lidocaine lentamente per applicare meno pressione possibile, in base alla tecnica adeguata di iniezione, utilizzando gli aghi forniti.

Si può ridurre il rischio di iniezione intravascolare utilizzando diverse strategie, tra cui l’aspirazione prima dell’iniezione, l’utilizzo di volumi minori e di iniezioni in serie nelle aree ad alto rischio, il trattamento di un lato alla volta, pizzicare/tendere la pelle per fornire una maggiore superficie alle diramazioni delle arterie principali, e l’occlusione manuale dell’origine dei vasi sopratrocleari con il dito non dominante. Una cannula a punta smussata può ridurre, ma non eliminare, il rischio.

Tecniche generali consigliate per l’iniezione sono, ad esempio: iniezione lineare o seriale, tecnica a ventaglio, tecnica a reticolo o tecnica a (micro)ponfi seriale. La quantità di prodotto da iniettare dipende dall’area da correggere.

BELOTERO Balance Lidocaine deve essere iniettato in condizioni estetiche adeguate nella pelle sana e non infiammata. Prima dell’iniezione, disinfettare accuratamente l’area da trattare.

Per un uso ottimale di BELOTERO Balance Lidocaine, si raccomanda di eseguire l’assemblaggio dell’ago come illustrato negli schemi qui di seguito. Un assemblaggio non corretto può causare la separazione dell’ago dalla siringa e/o la fuoriuscita del gel nel punto dell’attacco Luer lock durante l’iniezione.

Se l’ago risulta ostruito e la pressione di iniezione è troppa, smettere di iniettare e cambiare l’ago.

Il medico deve tenere presente che l’uso degli aghi 30G x ½ richiede una maggiore forza durante l’iniezione del gel rispetto agli aghi 27G x ½.

La quantità di gel da iniettare dipende dall’area da sottoporre a trattamento e dalla correzione che si desidera ottenere. Non sovraccorreggere.

La gradazione sull’etichetta della siringa è da intendersi soltanto come ausilio per l’utente.

Dopo l’iniezione, eseguire un leggero massaggio sull’area trattata, per una distribuzione uniforme del prodotto.

Prima del trattamento, si devono valutare l’idoneità del paziente al trattamento e la necessità da parte del paziente di sollievo dal dolore (anestetici topici, impacchi di ghiaccio, tecniche di distrazione, iniezioni di anestetico locale o blocchi nervosi in base al punto di iniezione e alla dimensione dell’ago utilizzato).

Controindicazioni

BELOTERO Balance Lidocaine è controindicato nei seguenti casi:

- Nel caso di ipersensibilità nota a uno o più componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio, alla lidocaina cloridrato, al BDDE o agli anestetici locali ammidici;
- Nelle donne incinte o che allattano al seno;
- Nei pazienti giovani di età inferiore ai 18 anni;
- Nei pazienti che presentano un’infezione generale;
- Nei pazienti che presentano una malattia autoimmune attiva.

Non iniettare BELOTERO Balance Lidocaine nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO Balance Lidocaine nelle aree della pelle che presentano infiammazione cutanea attiva o infezioni dovute, ad esempio, a cause immunologiche, allergiche, batteriche, micotiche o virali.

Non iniettare BELOTERO Balance Lidocaine in un’area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Non iniettare BELOTERO Balance Lidocaine nella regione glabellare e nasale.

Precauzioni d’uso

Il medico è incoraggiato a discutere con i propri pazienti tutti i rischi potenziali dell’iniezione nei tessuti molli prima del trattamento e ad assicurarsi che i pazienti siano a conoscenza dei segnali e dei sintomi di potenziali complicazioni.

In assenza di dati clinici disponibili sulla tollerabilità dell’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine in pazienti con anamnesi positiva per gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere se procedere all’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine caso per caso, a seconda della natura della malattia e del trattamento associato, in quanto ciò potrebbe peggiorare la condizione clinica esistente del paziente. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare e di non iniettare il prodotto se la malattia è in progressione. Si raccomanda, inoltre, di monitorare attentamente questi pazienti dopo l’iniezione.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Balance Lidocaine in pazienti con un’anamnesi di malattie da streptococco e in pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche e/o cheloidi.

BELOTERO Balance Lidocaine iniettato nell’area della fronte (esclusa la regione glabellare) può essere connesso a un rischio maggiore di complicazioni intravascolari e alle conseguenze di occlusione vascolare localizzata, embolizzazione, ipovisione, cecità, ischemia, necrosi o infarto.

BELOTERO Balance Lidocaine iniettato nella regione periorbitale può essere connesso a un’incidenza e una gravità maggiori degli effetti collaterali e degli eventi avversi.

BELOTERO Balance Lidocaine può essere utilizzato in associazione con altri prodotti Belotero® durante la stessa sessione, ma in diverse aree facciali. È necessario attenersi alle istruzioni per l’uso di ciascun prodotto.

Sono disponibili dati clinici limitati sull’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine in pazienti con un tipo di pelle Fitzpatrick di fototipo V/VI.

BELOTERO Balance Lidocaine può essere utilizzato in trattamenti in associazione con, ad esempio, tossina botulinica e/o idrossiapatite di calcio (Radiesse®) solo se iniettato in diverse aree facciali. Il medico deve essere esperto e i pazienti devono essere adeguatamente selezionati; in quanto non solo i benefici ma anche gli eventi avversi possono risultare cumulativi e può diventare difficile determinare le causalità degli eventi avversi. Si devono essere seguite le istruzioni per l’uso, la profondità di iniezione e le appropriate raccomandazioni di ciascun prodotto. Non sono disponibili dati clinici sull’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine in un’area già trattata con altri prodotti o trattamenti estetici.

BELOTERO Balance Lidocaine non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche estetiche quali peeling, dermoabrasione o trattamenti laser di qualsiasi tipo prima che l’area sia guarita completamente dall’ultimo trattamento. In ogni caso, anche se la guarigione avviene prima del previsto, per utilizzare BELOTERO Balance Lidocaine si devono sempre aspettare almeno 2 settimane dall’ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull’utilizzo combinato di BELOTERO Balance Lidocaine e i trattamenti sopra indicati.

Pazienti che utilizzano farmaci anticoagulanti, antiaggreganti o trombolitici (come il warfarin), farmaci antinfiammatori (corticosteroidi orali/iniettabili o farmaci antinfiammatori non steroidei, ovvero FANS come aspirina e ibuprofene), o altre sostanze che aumentano il tempo di coagulazione (vitamine o integratori a base di erbe come vitamina E, aglio, ginkgo biloba e iperico) da 10 giorni prima a 3 giorni dopo l’iniezione possono avere delle reazioni maggiori per quanto riguarda ematomi , noduli o emorragia nel sito di iniezione.

L’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine in pazienti con anamnesi positiva di eruzione erpetica può essere associata a una riattivazione dell’herpes e a malattie associate a HHV (es. *pityriasis rosea*).

Nel caso di pazienti affetti da epilessia, compromissione della funzionalità cardiaca, compromissione grave della funzionalità epatica o grave disfunzione renale oppure porfiria, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l’iniezione di BELOTERO Balance Lidocaine a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso.

Medici e atleti devono tener conto del fatto che la lidocaina può causare risultati positivi ai test anti-doping.

Tenere presente che la presenza di lidocaina può causare arrossamento localizzato, ipersensibilità o intorpidimento temporaneo loco-regionale.

Nel paziente adulto sano si raccomanda che la dose massima totale di lidocaina HCl (senza epinefrina) non superi i 300 mg (o 4,5 mg/kg) per sessione. Il sovradosaggio di lidocaina HCl solitamente causa segni di tossicità a livello del sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

Se usata in associazione (somministrazione topica…), si deve tener conto della dose totale somministrata di lidocaina. Anche l’uso concomitante di altri anestetici locali o farmaci strutturalmente simili agli anestetici amidici locali deve essere tenuto in considerazione, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere additivi.

Si deve prestare attenzione nei pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita, deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti in terapia concomitante con farmaci induttori di metaemoglobinia.

Prima dell’uso, controllare l’integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell’ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza e se la confezione interna risulta aperta o danneggiata.

Non trasferire BELOTERO Balance Lidocaine in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa.

Dopo l’utilizzo, disporre della siringa, del prodotto avanzato e degli aghi in modo appropriato.

Non riutilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, compresse le infezioni.

Il paziente deve evitare di truccarsi e applicare prodotti per la cura della pelle per almeno 12 ore dopo il trattamento, e deve evitare saune, peeling e bagni turchi nonché un’esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, a calore e freddo eccessivi per 2 settimane dopo il trattamento. Il paziente deve anche evitare di esercitare pressione su e/o toccare troppo l’area trattata e deve evitare attività fisiche impegnative dopo il trattamento.

Il paziente deve evitare di bere alcolici per le 24 ore prima e dopo il trattamento. L’alcol può portare al dilatamento dei vasi sanguigni e causare ecchimosi più accentuate.

Avvertenze

- Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammonici quaternari (quale il cloro di benzalconio). Si raccomanda, quindi, di non far entrare in contatto BELOTERO Balance Lidocaine con tali sostanze.

•Sono stati registrati rari, ma tuttavia gravi, eventi avversi associati all’iniezione intravascolare di filler per tessuti molli nell’area facciale che includono complicazioni vascolari temporanee o permanenti, ipovisione, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, con conseguenti infarto, necrosi cutanea e danni a strutture facciali sottostanti. Il medico deve interrompere immediatamente l’iniezione qualora il paziente presenti uno dei seguenti sintomi, inclusi alterazione della vista, segni di un infarto, sbiancamento cutaneo o un dolore insolito durante o poco dopo la procedura. In caso di iniezione intravascolare i pazienti devono ricevere immediate cure mediche e possibilmente essere visitati da un medico specialista.

Effetti collaterali e eventi avversi

Prima del trattamento il medico deve informare i pazienti dei possibili effetti collaterali ed eventi avversi.

- Effetti collaterali:

A seguito dell'iniezione cutanea possono verificarsi reazioni nel sito di iniezione, ma spariscono naturalmente nel giro di alcuni giorni. Sono inclusi gonfiore, noduli o rigonfiamenti/protuberanze, lividi, ematomi, ecchimosi, indurimento, eritema/rossore, dolore, sensibilità, scolorimento e prurito, formicolio, parestesia, intorpidimento, ipoestesia, croste, segni lasciati dall'ago e fastidio o irritazione. Queste reazioni nel sito di iniezione sono generalmente di intensità lieve o moderata. Può verificarsi anche il temporaneo sanguinamento nel sito di iniezione; in genere si ferma naturalmente appena termina l'iniezione.

• **Eventi avversi:**

In casi sporadici potrebbero verificarsi uno o più dei seguenti eventi, immediatamente o come reazione ritardata: acne cistica, milia, secchezza della pelle (pelle del viso ruvida, esfoliazione), erosione del sito di iniezione, infiammazione, brividi, spossatezza, disturbi del sistema linfatico, eruzioni cutanee, sensazione di bruciore, dolore/calore/febbre nel sito di iniezione, prurito, orticaria, ematomi, teleangectasia, ecchimosi, edema (incluso linfedema), mal di testa/cefalea, tumefazione, tensione, gonfiore (incluso gonfiore persistente), iper- o ipopigmentazione, angioedema, indurimento, vesciche, vescicole, papule, rigonfiamenti/protuberanze (visibili e/o palpabili) o noduli (inclusi noduli con origine infiammatoria), masse, granulomi (inclusi segni di infiammazione e reazioni a corpi estranei), necrosi, ischemia, occlusione vascolare, embolizzazione, infarto, effetto Tyndall (incluse linee traslucide), ipersensibilità, reazioni allergiche (inclusi attacchi d'asma, edema di Quincke, shock anafilattico e nodo alla gola) a uno dei componenti del prodotto (quali acido ialuronico, BDDE, lidocaina cloridrato), disturbi orali e dentali, compromissione del sistema nervoso, compromissione del sistema otorinolaringoiatrico (quali congestione nasale, dolore orofaringeo, disgeusia, rinorrea, epistassi, sinusite, perdita temporanea dell'udito), dolori di masticazione, ingrossamento della ghiandola parotide, contrazioni muscolari, lesioni/disturbi muscolari, nausea, vomito, collasso circolatorio, presincope, malattie venose periferiche, vampate di calore, ansia causata da tripanofobia, insoddisfazione e delusione del paziente (dovute a prestazioni assenti o ridotte, compattezza/risposta ridotta, effetti estetici indesiderati), fuoriuscita dal sito di iniezione, migrazione del dispositivo, problemi nella distribuzione del prodotto (quali l'accumulazione del prodotto), rientranza del sito di iniezione, vene superficiali in rilievo, ipercorrezione o disturbi del nervo cranico (quali paralisi del nervo cranico, paralisi facciale, nevralgia del trigemino).

Sono stati segnalati rari casi di eventi avversi verificatisi con prodotti a base di acido ialuronico quali infezioni (ad esempio erisipela, flemmone, cellulite, incluse ferite aperte o drenanti e accessi (dentali), impetigine, pustole), infezione cronica (compresa la formazione di biofilm), cicatrizzazione, scolorimento cutaneo persistente, disfunzione sensoriale, embolia polmonare non-trombotica e formazione di granuloma sarcoideo in pazienti con epatite C e soggetti in terapia con interferone, lesioni cerebrali (quali penetrazione intracranica, emorragia subaracnoidea), strabismo, oftalmoplegia, adesione dell'iride, cataratta, emorragia congiuntivale, ptosi palpebrale e lacrimazione. Il rischio di granuloma, ischemia, necrosi e occlusione vascolare è più alto con iniezioni profonde e volumi maggiori.

È più probabile l'insorgere di eventi avversi in pazienti con una pelle di colore più chiaro. I pazienti con una pelle di colore scuro, però, hanno una maggiore probabilità di sviluppare iperpigmentazione post-infiammatoria e/o cicatrici ipertrofiche/cheloidi dopo le procedure di iniezione. I pazienti con specifiche caratteristiche etniche, ad esempio di origine asiatica, devono essere informati del rischio maggiore che corrono di sviluppare reazioni del tessuto, quali prurito, gonfiore, eritemi e infiammazioni.

• **Non sono note interazioni con altri anestetici locali o loco-regionali.**

Assemblaggio dell'ago sulla siringa

Per un utilizzo ottimale di BELOTERO Balance Lidocaine è importante che l'ago sia montato correttamente sulla siringa. Vedere gli schemi 1, 2, 3 e 4.

1. **Tenere saldamente** il cilindro in vetro della siringa e l'adattatore Luer lock tra il pollice e l'indice.
2. Afferrare il tappo protettivo con l'altra mano e svitarlo.
3. **Premere e avvitare** l'ago sulla siringa **finché non fa resistenza**. Non stringere troppo. Stringere troppo l'ago potrebbe muovere e staccare il Luer lock dalla siringa.
4. Continuare a tenere il Luer lock e rimuovere la guaina protettiva dall'ago.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

Fonti

La documentazione aggiornata è disponibile presso ANTEIS S.A., Svizzera.



Attention
Caution
Vorsicht
Attenzione



Consulter la notice
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Non usare se la confezione è danneggiata.



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Single use product. Do not re-use
Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Prodotto monouso. Non riutilizzare.



Ouvrir l'emballage en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche.
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Öffnen Sie die Blisterverpackung, indem Sie den Verschluss in Richtung des Pfeils ziehen.
Aprire il blister tirando la copertura come indicato dalla freccia.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seulle l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel.
Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. Soltanto l'ago, e non la superficie esterna della confezione dell'ago, è sterile.



Limite de température: 2 °C – 25 °C
Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C – 25 °C
Limite temperatura di conservazione: 2 °C - 25 °C



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



Date de péremption
Use-by date
Verwendbar bis
Data di scadenza.



Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabbricato da



Représentant autorisé pour la Communauté européenne
Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Fabricant des aiguilles : / Manufacturer of the needles: / Hersteller der Nadeln: / Aghi prodotti da:

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

Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Repräsentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

Ces aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Gli aghi sono marcati CE



Fabricant de BELOTERO Balance Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Balance Lidocaine / Hersteller von BELOTERO Balance Lidocaine / Produttore di BELOTERO Balance Lidocaine

Anteis S.A.

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

Représentant dans la Communauté européenne : / European Community Representative: / EU Repräsentant: / Rappresentante nella Comunità Europea:

Merz Pharmaceuticals GmbH,
Eckenheimer Landstrasse 100,
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Balance Lidocaine est marqué CE
BELOTERO Balance Lidocaine is CE marked
BELOTERO Balance Lidocaine trägt das CE-Kennzeichen
BELOTERO Balance Lidocaine è marcato CE



Date de la notice d'utilisation / Date of instructions for use / Datum der Gebrauchsanweisung / Data delle istruzioni per l'uso

25/11/2020 / 2020-11-25 / 25.11.2020 / 25/11/2020