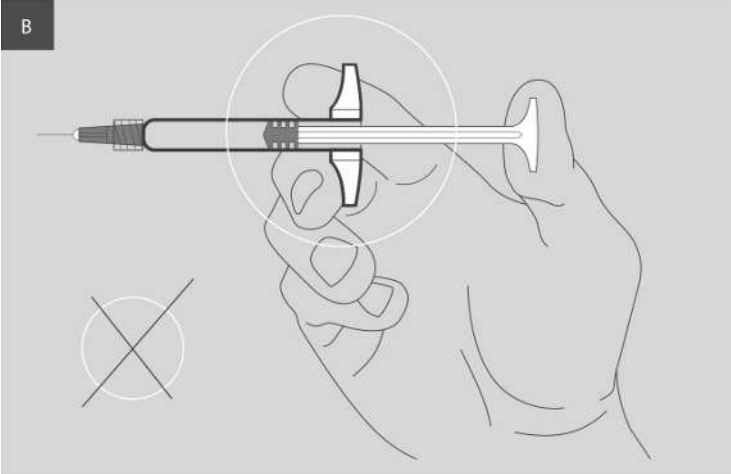
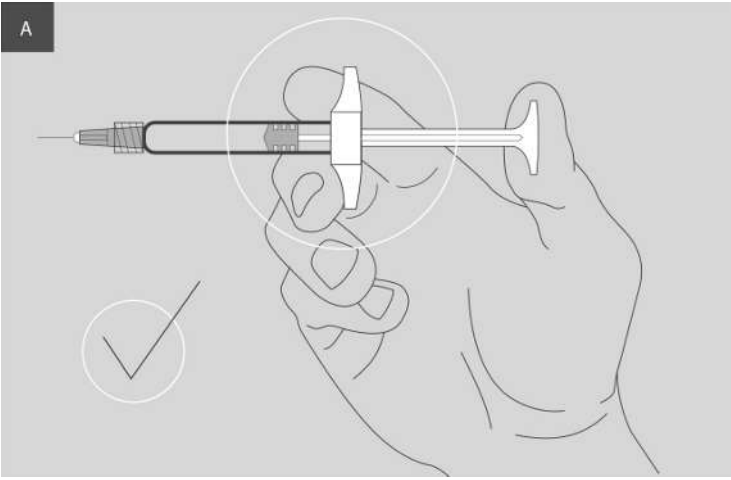
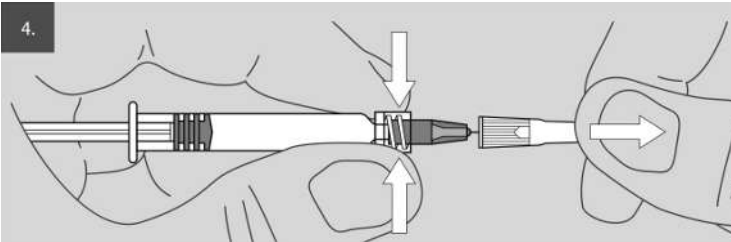
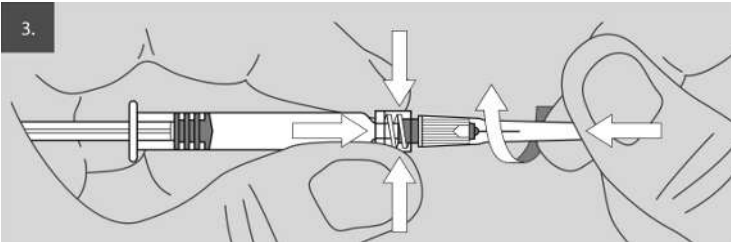
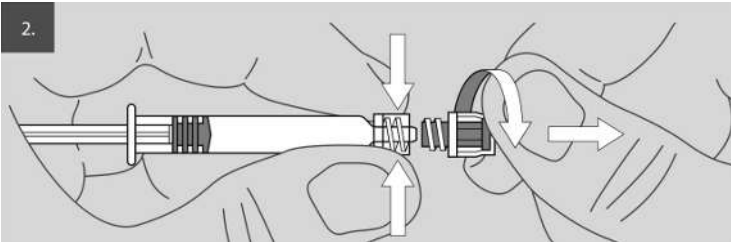
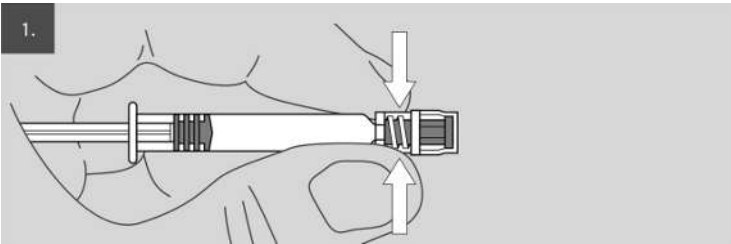


- FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO[®] SOFT LIDOCAINE
- EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO[®] SOFT LIDOCAINE
- DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO[®] SOFT LIDOCAINE
- IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO[®] SOFT LIDOCAINE



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

BELOTERO Soft Lidocaïne contient 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation

BELOTERO Soft Lidocaïne 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 : 20,0 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

Utilisation prévue/Indications

BELOTERO Soft Lidocaïne est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à la correction des ridules péri-buccales. 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 Soft Lidocaïne est indiqué pour injection dans le derme superficiel à moyen pour le traitement des ridules péri-buccales.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Soft Lidocaïne 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 au niveau et autour du site d'injection afin de minimiser le risque de complications potentielles.

BELOTERO Soft Lidocaïne peut être injecté par la technique du blanchiment.

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 rétrotraçante, 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 Soft Lidocaïne 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 rétrotraçante, 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 Soft Lidocaïne 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.

Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaïne, 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. 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 Soft Lidocaïne 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 Soft Lidocaïne dans les vaisseaux sanguins.

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

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 Soft Lidocaïne 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 Soft Lidocaïne 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 Soft Lidocaïne chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Soft Lidocaïne 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.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Soft Lidocaïne chez les patients ayant une peau de type V/VI selon la classification de Fitzpatrick.

BELOTERO Soft Lidocaïne peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiessé®) 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 Soft Lidocaïne dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques.

BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques esthétiques telles que peeling, débridement 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 Soft Lidocaïne. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Soft Lidocaïne et les traitements mentionnés ci-dessus.

Les patients utilisant des traitements anticoagulants, antiplaquettaires, ou thrombolytiques (par ex. de la warfarine, des médicaments anti-inflammatoires (corticostéroïdes 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 Soft Lidocaïne 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 Soft Lidocaïne, 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.

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 et l'expiration 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 intérieur a été ouvert ou endommagé.

Ne pas transférer BELOTERO Soft Lidocaïne 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 quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Soft Lidocaïne.

• 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.

• Comme pour tous les produits de comblement dermiques, BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit pas être utilisé dans les zones fortement vascularisées. L'utilisation dans ces zones, telles que la glabelle, le nez, les tempes et la région périorbitaire, a provoqué des cas d'embolisation vasculaire et des symptômes évocateurs d'occlusion de vaisseaux oculaires.

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, hypoesthésie, formation de croûtes, marque d'aiguille et gêne ou irritation. Ces réactions au site d'injection sont généralement d'intensité légère ou modérée. Un saignement passager peut se produire au site d'injection et s'arrête généralement spontanément dès que l'injection est terminée.

• Événements indésirables :
Occasionnellement, un ou plusieurs des événements indésirables suivants peuvent se produire soit immédiatement, soit en réaction retardée : acné kystique, miliaire sudorale, sécheresse cutanée (peau du visage rugueuse, exfoliation), érosion au site d'injection, inflammation, frissonnements, fatigue, troubles du système lymphatique, rash, sensation de brûlure, fièvre/chaleur/endolorissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/céphalgie, tumeur, tension nerveuse, gonflement (y compris gonflement persistant), hyperpigmentation ou hypopigmentation, angio-œdème, induration, boursoufflement, vésicule, papule, grosseur/bosse (matière visible et/ou palpable) ou nodule (y compris nodules inflammatoires), masse, granulome (y compris signes inflammatoires et réactions à corps étranger), nécrose, ischémie, occlusion vasculaire, embolisation, infarctus, effet Tyndall (y compris lignes d'aspect translucide), hypersensibilité, réactions allergiques (y compris crise d'asthme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou gorge qui se serre) à l'un des composants du produit (par ex. acide hyaluronique, BDDE,

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.

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



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. Seule 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
Fabbriato 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 Représentant: / 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 Soft Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Soft Lidocaine / Hersteller von BELOTERO Soft Lidocaine / Produttore di BELOTERO Soft Lidocaine

Anteis S.A.

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

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

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

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

