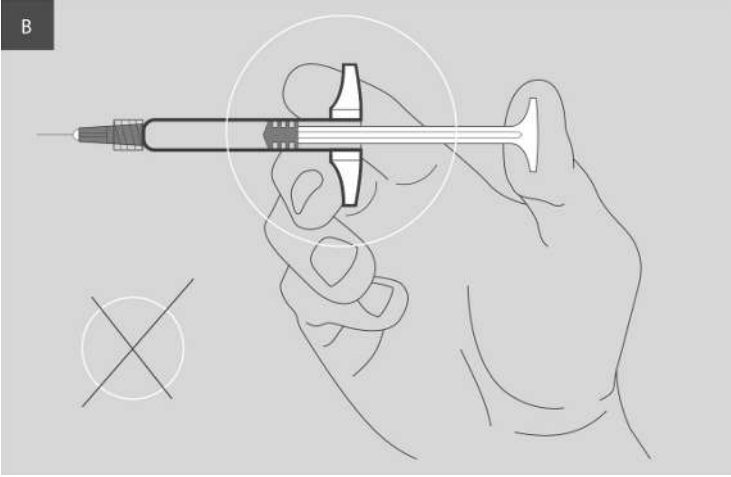
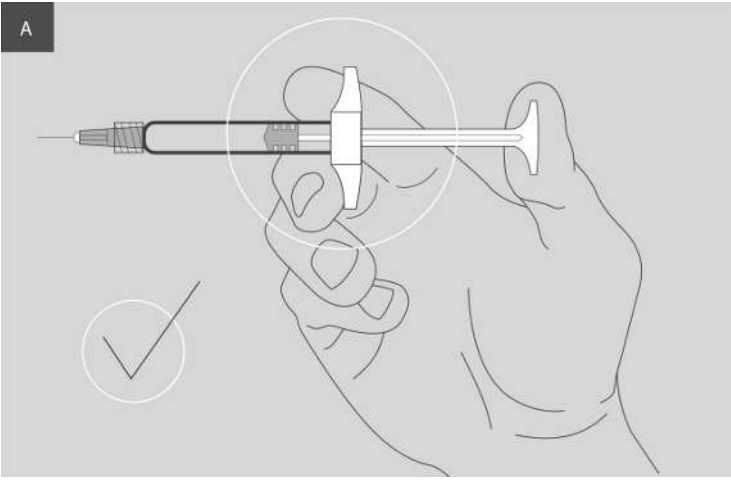
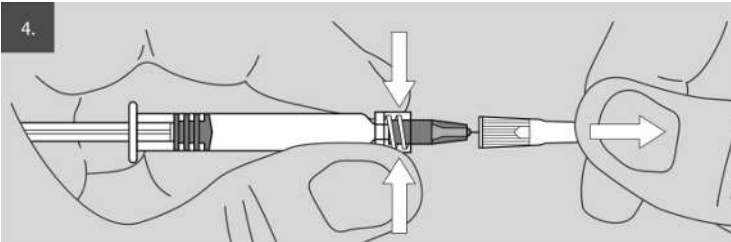
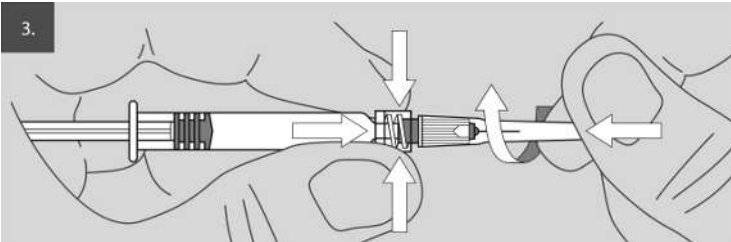
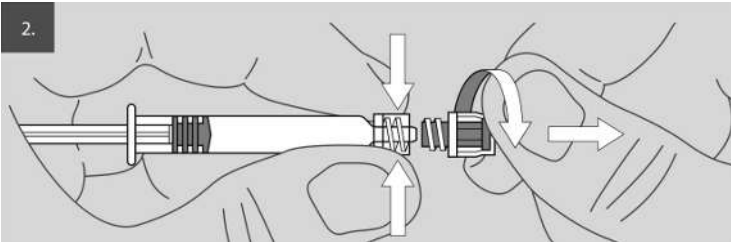
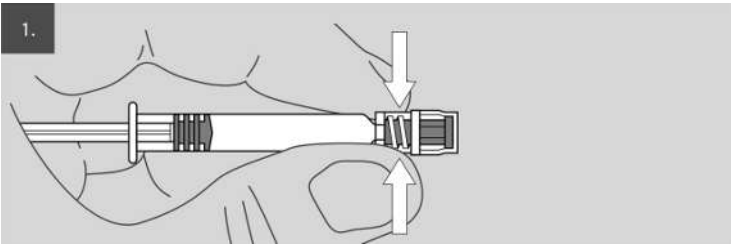


- FR NOTICE D'UTILISATION BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE
- EN INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE
- DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE
- IT ISTRUZIONI PER L'USO BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE



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 Intense Lidocaïne contient 0,3% de chlorhydrate de lidocaïne.

**Présentation**

BELOTERO Intense 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 : 25,5 mg/ml
- Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml
- Tampon phosphate pH 7 QSP : 1 ml

**Utilisation prévue/Indications**

**Utilisation prévue**

BELOTERO Intense Lidocaïne est un produit de comblement injectable et biodégradable destiné à la correction des rides profondes et des sillons profonds du visage ainsi qu'à la restauration et l'augmentation du volume des tissus mous. 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 Intense Lidocaïne est indiqué pour injection dans le derme profond pour le traitement des sillons nasogéniens et des plis d'amerlume. BELOTERO Intense Lidocaïne est également indiqué pour l'augmentation du volume des lèvres.

**Posologie et mode d'administration**

BELOTERO Intense Lidocaïne est destiné à être injecté dans le derme profond 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. Une injection sous-cutanée ou sous-muqueuse est recommandée pour l'augmentation du volume des lèvres.

BELOTERO Intense 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. 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.

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. BELOTERO Intense Lidocaïne 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 Intense 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. Il est recommandé d'utiliser l'aiguille de 27G/1/2 fournie avec le produit, car l'utilisation d'un diamètre inférieur nécessiterait une force d'injection plus importante.

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 Intense 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 Intense Lidocaïne dans les vaisseaux sanguins.

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

Ne pas injecter BELOTERO Intense Lidocaïne 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 Intense 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 Intense 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 Intense Lidocaïne chez des patients ayant des antécédents de maladies à streptocoque, ni chez des patients prédisposés aux cicatrices hypertrophiques ou aux chéloïdes.

BELOTERO Intense Lidocaïne injecté dans les temps 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 et d'infarctus. BELOTERO Intense 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 Intense Lidocaïne chez les patients ayant une peau de type V/VI selon la classification de Fitzpatrick.

BELOTERO Intense Lidocaïne peut être utilisé dans des traitements combinés comme avec la toxine botulique et/ou l'hydroxyapatite de calcium (Radiesse®) uniquement en cas d'injection dans des zones différentes du visage. Les patients doivent être expérimentés et le patient(e) sélectionné(e) 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 Intense Lidocaïne dans une zone déjà traitée avec un autre produit esthétique ou d'autres procédures esthétiques. BELOTERO Intense Lidocaïne 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 Intense Lidocaïne. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Intense 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 (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 accrues d'hématomes, de nodules ou de saignement au site d'injection. L'injection de BELOTERO Intense 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 Intense 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 locorégional 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 intérieur a été ouvert ou endommagé.

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

**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/engourdissement au site d'injection, prurit/démangeaisons, urticaire, hématome, télangiectasies, ecchymose, œdème (y compris œdème lymphatique), céphalée/cé-





Si devono avvisare i pazienti della necessità di segnalare al proprio medico qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana e qualsiasi evento avverso appena avviene, specialmente se il paziente avverte cambiamenti alla vista, segnali di un ictus (compresa un'improvvisa difficoltà nel parlare, intorpidimento o debolezza nell'area facciale, delle braccia o delle gambe, difficoltà nel camminare, perdita di movimento facciale, forti mal di testa, capogiri o confusione), pallore cutaneo o dolore inusuale durante o poco dopo il trattamento. Il medico potrà, infatti, prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

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 Intense 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. 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 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 Intense Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Intense Lidocaine / Hersteller von BELOTERO Intense Lidocaine / Produttore di BELOTERO Intense 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 Intense Lidocaine est marqué CE  
BELOTERO Intense Lidocaine is CE marked  
BELOTERO Intense Lidocaine trägt das CE-Kennzeichen  
BELOTERO Intense 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



0123