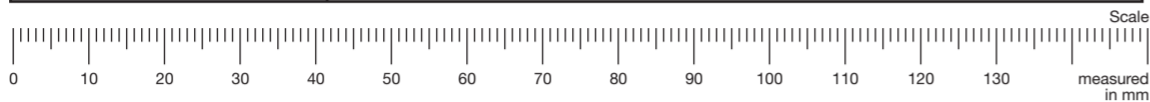


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me500227		Created at: 25.10.2017	Operator: to
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.11.2017 lw	5. AC:
	MN 61286	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 28832	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
Typestyle: MyriadPro		4. AC:		
		Type size: 5,5 pt		
Belotero Intense Lidocaine GA Russland		 Black Stanzfarbe		



Осторожно
Caution



См. инструкцию по применению
Consult instructions for use



Не использовать в случае повреждения упаковки
Do not use if package is damaged



Для однократного применения. Не использовать повторно
Single use product. Do not re-use.



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилин только гель, но не внешняя часть шприца.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Пределы температуры хранения: 2 °C - 25 °C
Temperature limit of storage: 2 °C - 25 °C



Код серии
Batch code



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Срок годности
Use-by date



Дата производства
Date of manufacture



Производитель
Manufacturer



Производитель игл / Manufacturer of the needles:

«ТиЭскей Лаборатори Япония»
2-1-5 Хираянаги-чо, Точиги-Ши,
Точиги-Кен, 328-0012 Япония;

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

Представительство в Европейском Сообществе /
European Community Representative:

«Эмерго Юроп»
Моленстраат 15, 2513 ВН, Гаага
Нидерланды

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague
The Netherlands

Иглы имеют маркировку CE: /
The needles are CE marked

CE 0123

Производитель препарата Белотеро Интенс Лидокаин: /
Manufacturer of BELOTERO Intense Lidocaine:

«АНТЕИС СА»
18 Шемэн дез Оль,
CH-1228 План-лез-Уат,
Женева, Швейцария

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

Поставляется:

Дистрибьютор / Distributed by:

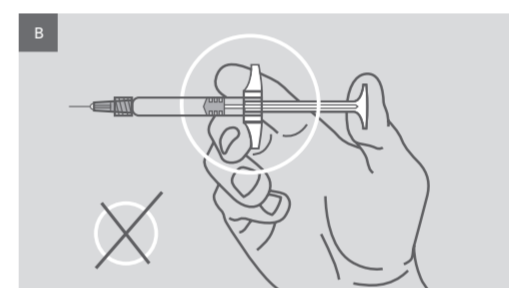
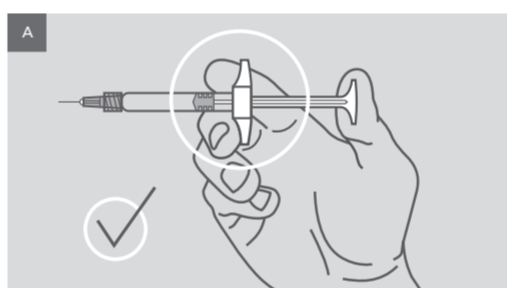
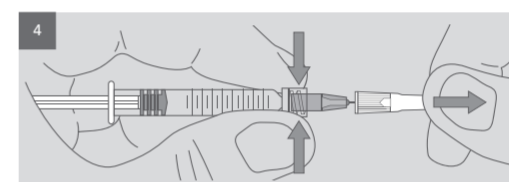
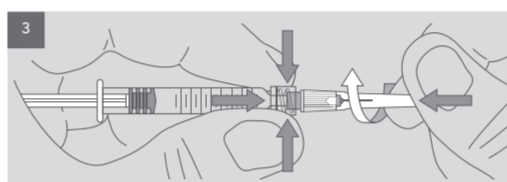
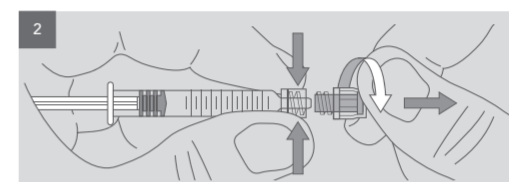
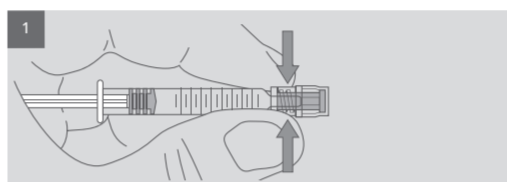
ООО «Мерц Фарма»
125040, город Москва,
улица Ямского поля 3-я,
дом 2, строение 26
тел:+7(495)653 8 555

Merz Pharma LLC
3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26
125040, Moscow
Tel +7(495)6538555
http://merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года
Date of the instructions for use: 2015-04-13

BELOTERO®

MERZ AESTHETICS INTENSE LIDOCAINE



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.
Backstop in the right position during injection

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ИНТЕНС ЛИДОКАИН

Описание

Белотеро Интенс Лидокаин является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Интенс Лидокаин содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

Форма выпуска

Белотеро Интенс Лидокаин выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат: 25,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: объем геля
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

Показания

Белотеро Интенс Лидокаин является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения глубоких морщин и складок на лице, а также для восстановления и увеличения объема мягких тканей (например, контуров лица, объема губ и т.д.). Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице. Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

Способ применения и дозы

Белотеро Интенс Лидокаин предназначен для введения в глубокие слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом. Белотеро Интенс Лидокаин может применяться при всех типах кожи. Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для увеличения объема

мягких тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.

Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях. Белотеро Интенс Лидокаин следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу. Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.

Для обеспечения оптимального применения Белотеро Интенс Лидокаин рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным выше. Рекомендуется использование прилагаемой иглы калибром 27G1/2", поскольку меньший диаметр иглы потребует большего усилия при введении геля. Белотеро Интенс Лидокаин может применяться в сочетании с другими препаратами Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого препарата.

Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу. Белотеро Интенс Лидокаин следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции. После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения препарата.

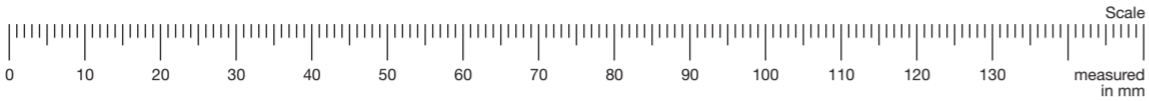
Противопоказания

Применение препарата Белотеро Интенс Лидокаин противопоказано:
- в случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата, в особенности, к натрию гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- у беременных и кормящих грудью женщин,
- у пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- у пациентов с имеющейся общей инфекцией.
Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в кровеносные сосуды. Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в зоны, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).

Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер. Не следует вводить Белотеро Интенс Лидокаин в межбровную область.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 Keim GmbH Rheinstraße 1–5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me500227		Created at: 25.10.2017		Operator: to	
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.11.2017 lw		5. AC:	
	MN 61286	MC 0000	2. AC:		6. AC:	
	AM 28832	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	4. AC:		Type style: MyriadPro		Type size: 5,5 pt	
Belotero Intense Lidocaine GA Russland		 Black	 Stanz- farbe			



Меры предосторожности при использовании

Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Интенс Лидокаин у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Интенс Лидокаин, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

Рекомендуется не вводить Белотеро Интенс Лидокаин пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Вводить Белотеро Интенс Лидокаин в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.

Вводить Белотеро Интенс Лидокаин в область носа могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может приводить к местным сосудистым осложнениям, таким как ишемия или некроз.

Не следует применять Белотеро Интенс Лидокаин в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Интенс Лидокаин не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Интенс Лидокаин и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Клинические данные по введению Белотеро Интенс Лидокаин в зоны, уже обработанные другими препаратами-наполнителями, отсутствуют.

Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать препарат, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.

У пациентов, принимающих антикоагулянтные средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Интенс Лидокаин, основываясь на характере заболевания, а также связанным с ним лечением.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Не следует переносить Белотеро Интенс Лидокаин в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.

Белотеро Интенс Лидокаин не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «MERZ/«АНТЕИС». Если автоматическая система используется, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.

После использования шприц и оставшийся препарат выбрасывают.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать препарат в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

Несовместимость

Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Интенс Лидокаин не контактировал с такими веществами.

Взаимодействие с другими средствами местной и местно-региональной анестезии отсутствует.

Нежелательные явления

Перед лечением пациенты должны быть проинформированы лечащим врачом о возможных нежелательных явлениях. Во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения. В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции (список не является исчерпывающим):

- Реакции, обычно связанные с введением, такие как покраснение, эритема, отек или боль, иногда сопровождаемые зудом в обработанной зоне. Эти реакции могут продолжаться в течение недели.
- Гематомы в обработанной зоне.
- Припухлость в обработанной зоне.
- Уплотнения или узелки в обработанной зоне.
- Окрашивание или утрата окраски в обработанной зоне.
- Аллергия к одному из компонентов препарата, в особенности, к натрию гиалуронату и лидокаина гидрохлориду.
- В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введения натрий гиалуроната. Эти редкие потенциальные риски, тем не менее, следует иметь в виду.

Пациенты должны быть проинструктированы сообщать лечащему врачу о любых нежелательных явлениях, которые длятся в течение более чем одной недели. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

Установка иглы на шприц

Для оптимального применения препарата Белотеро Интенс Лидокаин важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. **Плотно удерживают** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового соединения типа Льюэр между большим и указательным пальцами.
2. Второй рукой захватывают и открывают защитный колпачок.
3. **Надавливают и закручивают** иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Льюэр и его смещению из шприца.
4. Продолжают держать винтовое соединение типа Льюэр и снимают защитный колпачок с иглы.

Хранение

Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Использованная литература

Обновленная документация может быть получена в компании «АНТЕИС СА», Швейцария.

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE

Description

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

Presentation

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

Composition

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

The volume of the gel in each syringe is stated on the external box.

Indications

BELOTERO Intense Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to fill deep wrinkles and folds, as well as to restore and enhance soft tissue volume (e.g. contours of the face, lip volume etc.). It is also suitable for correction of facial atrophic scars.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Posology and administration method

BELOTERO Intense Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis by a legally approved practitioner.

BELOTERO Intense Lidocaine can be used for all skin types.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for soft tissue augmentation. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required. The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

BELOTERO Intense Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.

It is recommended to use one of the supplied needles.

To ensure optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams above.

The use of the enclosed 27G½ needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.

BELOTERO Intense Lidocaine can be used in combination with other BELOTERO products during the same session. Instructions for use of each product should be followed.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle.

BELOTERO Intense Lidocaine should be injected slowly. The quantity of gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Contra-indications

BELOTERO Intense Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride and amide-type local anesthetics,
- In pregnant or breast-feeding women,
- In young patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine in the glabellar region.

Precautions for use

Before treatment the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy of the injection of BELOTERO Intense Lidocaine in patients with antecedents or with an active autoimmune disease or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

It is recommended not to inject BELOTERO Intense Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Intense Lidocaine can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects.

BELOTERO Intense Lidocaine can be injected in the nose only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may lead to local vascular complications such as ischemia or necrosis.

BELOTERO Intense Lidocaine must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermaabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Intense Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Intense Lidocaine with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine into an area already treated with another filling product.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Patients using antithrombotic substances such as aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Do not transfer BELOTERO Intense Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

BELOTERO Intense Lidocaine must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.

Discard the syringe and the remaining product after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	