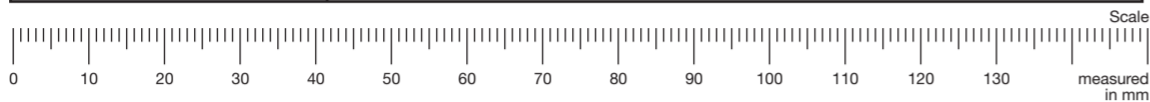


<p>Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10</p>	Job No.: me500228		Created at: 25.10.2017		Operator: to	
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.11.2017 lw		5. AC:	
	MN 61288	MC 0000	2. AC:		6. AC:	
	AM 28833	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	Typestyle: MyriadPro		4. AC:		8. AC:	
Belotero Soft GA Russland		<p>Black Stanzfarbe</p>		Type size: 5,5 pt		



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 - 30 °C
Temperature limit of storage: 2 °C - 30 °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

Производитель препарата Белотеро Софт:
Manufacturer of BELOTERO Soft:

«АНТЕИС СА»
18 Шемэн дез Оль,
СН-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

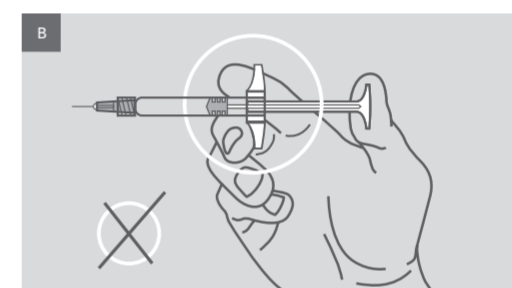
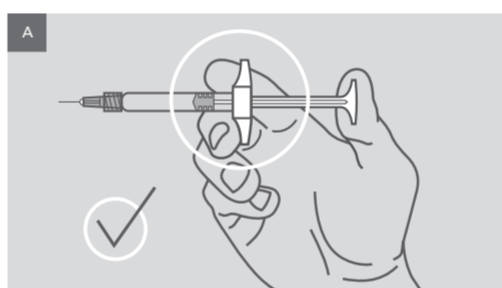
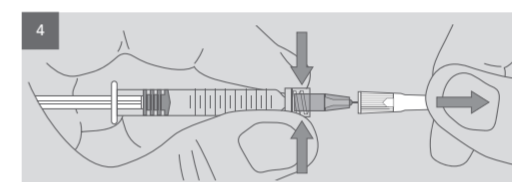
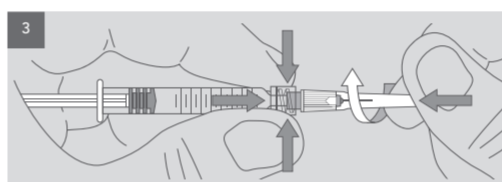
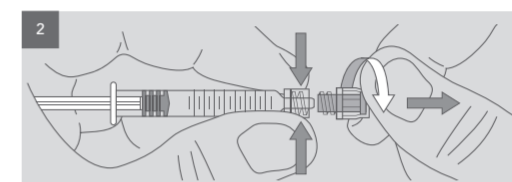
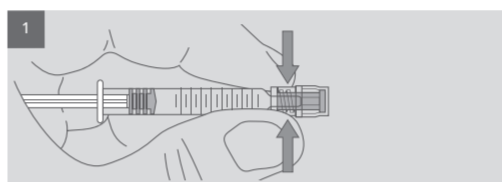
Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года
Date of the instructions for use: 2015-04-13

CE 0123

BELOTERO®

SOFT

MERZ AESTHETICS



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

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО СОФТ

Описание

Белотеро Софт является стерильным апиrogenным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

Форма выпуска

Белотеро Софт 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 связанного натрия гиалуронат: 20,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7 достаточный объем: объем геля
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

Показания

Белотеро Софт является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения мелких морщин и складок на лице, а также для увеличения губ. Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице.

Способ применения и дозы

Белотеро Софт предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом. Белотеро Софт может применяться при всех типах кожи.

Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии зоны, подвергнутой лечению.

Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях. Белотеро Софт следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.

Если необходимо, может применяться местная или местно-региональная анестезия согласно инструкции по ее применению.

Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.

Для обеспечения оптимального применения Белотеро Софт рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным выше.

Белотеро Софт может применяться в сочетании с другими препаратами Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого препарата.

Если игла засорится, и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.

Белотеро Софт 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 Софт противопоказано:




- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата, в особенности, к натрию гиалуронату,
- у беременных и кормящих грудью женщин,
- у пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- у пациентов с имеющейся общей инфекцией.

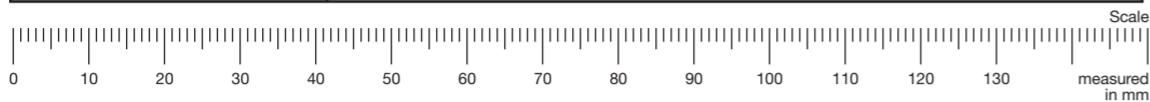
Не следует вводить Белотеро Софт в кровеносные сосуды. Не следует вводить Белотеро Софт в зоны, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...). Не следует вводить Белотеро Софт в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

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 введения Белотеро Софт 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 Софт, основываясь на характере заболевания, а также сопутствующем лечении. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

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.: me500228		Created at: 25.10.2017	Operator: to
	Size: 300 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.11.2017 lw	5. AC:
	MN 61288	MC 0000	2. AC:	6. AC:
	AM 28833	MZ/AZ 0000	3. AC:	7. AC:
Typestyle: MyriadPro		Type size: 5,5 pt		4. AC:
Belotero Soft GA Russland				8. AC:
		Black	Stanz- farbe	



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

Вводить Белотеро Софт в межбровную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону потенциально может привести к местным нарушениям кровообращения, ишемии и некрозу. Вводить Белотеро Софт 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.

Не следует применять Белотеро Софт 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 Софт не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Софт и вышеупомянутых методов отсутствуют. Клинические данные по введению Белотеро Софт 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 препараты, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения. Не следует переносить Белотеро Софт в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца. Белотеро Софт не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕИС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.

После использования шприц и остающийся 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 бензалконий хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы Белотеро Баланс не контактировал с такими веществами. Известное 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.

В литературе описаны случаи некроза, абсцессов или гранулемы после введения натрия 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 Софт 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 Люэр между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватывают и откручивают защитный колпачок.
3. Надавливают и закручивают иглу на шприц до ощущения сопротивления. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к движению винтового соединения типа Люэр и его смещению из шприца.
4. Продолжают держать винтовое соединение типа Люэр и снимают защитный колпачок с иглы.

Хранение
Хранить при температуре от 2 °C до 30 °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® SOFT

Description
BELOTERO Soft is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

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

Composition
Cross-linked sodium hyaluronate: 20.0 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 Soft is an injectable resorbable implant indicated to fill fine facial lines and wrinkles as well as for lip enhancement. It is also suitable for the correction of facial atrophic scars.

Posology and administration method
BELOTERO Soft is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by a legally approved practitioner.

BELOTERO Soft 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 filling wrinkles and folds. 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 Soft must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin. If necessary a local or loco-regional anaesthetic may be applied according to its instructions for use. It is recommended to use one of the supplied needles.

To ensure optimal use of BELOTERO Soft, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams above. BELOTERO Soft 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 is too high, stop the injection and change the needle.

BELOTERO Soft should be injected slowly. The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct. Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Contra-indications
BELOTERO Soft is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate,
 - In pregnant and breast-feeding women,
 - In young patients under 18 years old,
 - In patients presenting a general infection.
- Do not inject BELOTERO Soft into blood vessels. Do not inject BELOTERO Soft into areas presenting cutaneous problems of an inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

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

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 on the injection of BELOTERO Soft 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 Soft on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

It is recommended not to inject BELOTERO Soft in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids. BELOTERO Soft can be injected in the glabellar area only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis. BELOTERO Soft 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 Soft must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermabrasion or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Soft must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Soft with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Soft 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. Do not transfer BELOTERO Soft 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 Soft 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.

Incompatibilities
Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Soft does not come into contact with such substances.

There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

Side effects
Patients must be informed by the practitioner about possible side effects before treatment. A slight bleeding may occur during the injection, and it disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections such as redness, erythema, oedema, or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions may last for a week.
- Hematomas in the treated area,
- Swelling in the treated area,
- Indurations or nodules in the treated area,
- Coloration or discoloration in the treated area,
- Allergy to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate,
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be considered.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

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

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

Storage
Store between 2 °C and 30 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References
Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

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"/>	