(en) Restylane® Lyps™ Lidocaine – Instructions for Use

Composition

Hyaluronic acid, stabilized	20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride	3 mg/mL
Phosphate buffered saline	q.s.

Description
Restylane Lyps Lidocaine is a sterile, transparent, biodegradable gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with the addition of 0.3% lidocaine hydrochloride. It is supplied in a glass syringe. The contents of the syringe are sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable 29G TW (thin-walled) needles sterilized using ethylene oxide are provided. To ensure traceability the patient record label (part of the syringe label) should be attached to patient records.

Intended Use
This product is intended for lip enhancement. It should be administered by submucosal injection. The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.
Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Galderma representative or Restylane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. This product is only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.

Mode of action
This product is a filler that adds volume to the tissue, thereby enhancing the lips to the desired level of correction. The volume and the lifting capacity originate from the ability of stabilized hyaluronic acid to bind water.

Warning
- Do not use in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide-type local anaesthetics.
- Do not inject intramuscularly or intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, ischemia and necrosis. Aspiration prior to injection is recommended.
- If the overlying skin turns a whitish color (blanching), the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal color.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Do not resterilize.
- Do not mix with other products prior to injection of the device.

Precautions
General considerations relevant to injectable medical devices
- Injection procedures are associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent cross-infections are to be observed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant.
- Knowledge of the anatomy of treatment site and special caution are required in order to avoid perforation or compression of vessels, nerves and other vulnerable structures.
- Do not use where there is active disease, such as inflammation, infection or tumours, in or near the intended treatment site.
- Injection procedures can lead to reactivation of latent or subclinical herpes viral infections.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Do not use the product if package is damaged.

Specific considerations relevant to the use of this product
- Do not inject this product into an area where an implant other than hyaluronic acid has been placed.
- If the product is injected too superficially this may result in visible lumps and/or bluish discoloration.
- Patients should avoid excessive sun or extreme cold at least until any initial swelling and redness has resolved.
- If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is performed after treatment with this product there is a theoretical risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- This product has not been tested in pregnant or breast-feeding women or in children.
- Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High doses of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptoms affecting the central nervous system and cardiac conduction.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or agents structurally related to amide-type local anaesthetics e.g., certain anti-arrhythmics, since the systemic toxic effects can be additive.
- Lidocaine should be used cautiously in patients with epilepsy, impaired cardiac conduction, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction.

Adverse events
Anticipated injection-related reactions
Injection-related reactions might occur. These reactions include bruising, erythema, itching, swelling, pain, or tenderness at the implant site. Typically resolution is spontaneous within one week after injection of the lips.

Post marketing adverse event reporting
The following post marketing adverse events have been reported (non-exhaustive list): abscess, angioedema, bruising, discolouration, erythema, inflammation, mass, pain/tenderness, papules/nodules, pruritus, short duration of effect, and swelling.

Other potential adverse events, that have been reported following treatment of lips with other Restylane fillers, are: acne, atrophy/scaring, blisters, capillary disorders such as telangiectasia, dermatitis, device dislocation, granuloma, hypersensitivity, induration, infection, ischemia/necrosis, neurological symptoms such as paraesthesia, and reactivation of herpes infection.

Vascular compromise may occur due to an inadvertent intravascular injection or as a result of vascular compression associated with implantation of any injectable product. This may manifest as blanching, discolouration, necrosis or ulceration at the implant site or in the area supplied by the blood vessels affected; or rarely as ischemic events in other organs due to embolisation.

Symptoms of inflammation at the implant site have been reported for Restylane fillers after treatment of lips. In case of unexplained inflammatory reactions infections should be excluded and treated if necessary since inadequately treated infections may progress into complications such as abscess formation. Treatment using only oral corticosteroids without concurrent antibiotic treatment is not recommended.

The prolonged use of any medication, e.g., corticosteroids or antibiotics in treatment of adverse events has to be carefully assessed, since this may carry a risk for the patient. In case of persistent or recurrent inflammatory symptoms, consider removal of the product by aspiration/drainage, extrusion or enzymatic degradation (use of hyaluronidase has been described in scientific publications).

Before any removal procedure is performed, the swelling may be reduced by using, e.g., NSAID for 2-7 days or a short course of corticosteroids for less than 7 days, in order to more easily palpate any remaining product.

Post inflammatory pigmentation changes have been observed in clinical studies in people with dark skin (Fitzpatrick Type IV-VI).

For patients who have experienced clinically significant reactions, a decision for retreatment should take into consideration the cause and significance of previous reactions.

For reporting of adverse events contact your local Galderma representative or distributor for this product.

Needle
Disposable sterile 29G TW (thin-walled) needles are provided.
Alternatively, a sterile blunt cannula 25-27G can be used. The size and the length of the cannula will affect the force needed to extrude the gel. If a thinner cannula is used the resistance during injection may be too high resulting in an increased risk for leakage or separation of the cannula and syringe. The same considerations are applicable for needles.

Assembly of needle to syringe
Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly. See picture. Strict aseptic technique must be followed. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

Treatment procedure
- The patient shall be informed about the indications, expected result, precautions and potential adverse events. The patient's need for additional pain relief should be assessed. For lip augmentation, anaesthesia through a nerve block can be used.
- Clean the treatment site thoroughly with a suitable antiseptic solution.
- To avoid breakage of the needle or cannula, do not attempt to bend or otherwise manipulate it before or during treatment.
- Before injecting, remove the air by pressing the rod carefully until a small droplet is visible at the tip of the needle.
- When using a needle, aspiration prior to injection is recommended. Inject slowly while pulling the needle backwards.
- Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- As an alternative to the needle, a blunt cannula can be used. After preparation as described above, an entry point is made in the skin, e.g. with a sharp needle of appropriate size. Inject slowly. During injection, it is recommended to keep the side hole of the cannula facing downwards, away from the skin surface, to ensure that the flow of the gel is maintained at the correct tissue depth.
- Do not apply excessive pressure to the syringe at any time. Presence of scar tissue may impede advancement of the cannula/needle. If resistance is encountered the cannula/needle should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function.
- It is recommended to change needle/cannula for each new treatment site.
- At each treatment session a maximum dosage of 1.5 mL is recommended for each lip.
- If necessary, the injection site should be moulded to distribute the product evenly.
- After the first treatment, additional implantations of the product may be necessary to achieve the desired level of correction. Periodic follow-up injections help sustain the desired degree of correction.

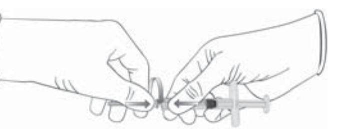
The syringe, disposable needle/blunt cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Shelf life and Storage
The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

Manufacturer
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane and Galderma are trademarks of Nestlé Skin Health S.A.

Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper fastening, both **push and rotate** firmly.



Symbols on packaging

	CE 0344	CE 0197
Do not use if package is damaged	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the Notified Body number for Restylane Lyps Lidocaine.	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0197 is the Notified Body number for the co-packed needle(s).
Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0344 е номер на нотифицирания орган за Restylane Lyps Lidocaine.	Маркирано с CE-символ съгласно MDD 93/42/EEC; 0197 е номер на нотифицирания орган за поставената(ите) в опаковката игла(и).
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών. Το 0344 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για το Restylane Lyps Lidocaine.	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Το 0197 είναι ο αριθμός του φορέα που έχει λάβει γνώση για τη(τις) βελόνα(-ες) που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0344: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a Restylane Lyps Lidocaine esetében.	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; 0197: a megfelelőség tanúsítására felhatalmazott bejelentett testület száma a csomagolásban lévő tű(k) vonatkozásában.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0344 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per Restylane Lyps Lidocaine.	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE; 0197 è il numero di identificazione dell'Ente notificato per gli aghi presenti nella confezione.
Nie używać preparatu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0344 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla preparatu Restylane Lyps Lidocaine.	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; 0197 to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej dla załączonych igieł.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada para Restylane Lyps Lidocaine.	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0197 é o número da entidade notificada para a(s) agulha(s) fornecida(s) no conjunto.
Nu utilizaţi produsul dacă ambalajul este deteriorat.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0344 este numărul organismului notificat pentru Restylane Lyps Lidocaine.	Marcat cu simbolul CE conform MDD 93/42/CEE; 0197 este numărul organismului notificat pentru ac(e).
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Lyps Lidocaine.	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер уполномоченного органа для игл, поставляемых в одной упаковке с препаратом.
No usar el producto si el embalaje está dañado.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane Lyps Lidocaine.	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s) envasada(s) junto al producto.
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 Restylane Lyps Lidocaine için Yetkili Kurum numarasıdır.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0197 ambalajdaki iğne/iğnelerin Yetkili Kurum numarasıdır.

December 2015

90-75069-01

en bg el hu it pl pt ro ru es tr

Restylane® LYPS™ Lidocaine

(bg) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Инструкции за употреба

Състав

Хиалуронова киселина, стабилизирана	20 mg/ml
Лидокаин хидрохлорид	3 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор	q.s.

Описание
Restylane Lyps Lidocaine представлява стерилен, прозрачен биоразграждащ се гел на стабилизирана хиалуронова киселина от неживотински произход, с добавка на 0,3% лидокаин хидрохлорид. Доставя се в стъклена спринцовка. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с пара. Продуктът е само за еднократна употреба. Предоставят се игли за еднократна употреба 29G TW (тънкостенни), стерилизирани с етиленов оксид. За да се осигури проследимост, етикетът за документацията на пациента (част от етикета на спринцовката) трябва да се приложи в документацията на пациента.

Предназначение
Този продукт е предназначен за уголемяване на устните. Той трябва да се прилага чрез субмукозно инжектиране. Добавянето на лидокаин осигурява обезболяващ ефект при третирането.
Преди първата сесия на третиране е препоръчително да се консултирате с вашия местен представител на Galderma или с дистрибутора на Restylane за повече информация относно техниките на инжектиране и възможностите за обучение. Този продукт е предназначен само за приложение от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство.

Начин на действие
Този продукт е пълнител, който добавя обем на тъканите, като по този начин уголемява устните до желаното ниво на корекция. Обемът и капацитетът за лифтинг са в резултат на способността на стабилизираната хиалуронова киселина да свързва вода.

Предупреждение
- Да не се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или локални анестетици от амиден тип.
- Да не се инжектира интрамускулно или интраваскуларно. Както при останалите инжектируеми медицински изделия, при неволно инжектиране в кръвоносни съдове може потенциално да се стигне до запушване на съд, исхемия и некроза. Препоръчва се аспирация преди инжектиране.
- Ако повърхностният слой на кожата придобие белезникав цвят (избеляване), инжектирането трябва да се преустанови незабавно и областта да се масажира до възвръщане на нормалния цвят.
- Да не се използва при пациенти с нарушено кръвосъсирване или при пациенти, които приемат тромболитици или антикоагуланти.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се смесва с други продукти преди инжектиране.

Предпазни мерки
Общи съображения, свързани с инжекционно прилагани медицински изделия
- Процедурите по инжектиране са съпроводени с риск от инфекция. Да се спазват асептична техника и стандартните практики за предотвратяване на кръстосани инфекции.
- Специално внимание трябва да се обръща при третиране на места в непосредствена близост до трайни импланти.
- Трябва да се познават анатомичните особености на третирания участък и да се обръща специално внимание, за да се избегне перфорация или компресия на съдове, нерви и други уязвими структури.
- Да не се използва на места, където има активно заболяване, като възпаление, инфекция или тумори във или в близост до зоната, която предстои да бъде третирана.
- Процедурите на инжектиране могат да доведат до повторно активиране на латентни или субклинични херпесни вирусни инфекции.
- Пациенти, които използват субстанции, влияещи върху тромбоцитната функция, като аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства, могат, както при всяка инжекция, да получат кръвонасядане или кървене на местата на инжектиране.
- Пациенти с непостижими очаквания не се подходящи кандидати за третиране.
- Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.

Специални съображения по отношение на употребата на този продукт
- Не инжектирайте този продукт в зона, където е поставен имплант, различен от хиалуронова киселина.
- Ако продуктът се инжектира прекалено повърхностно, това може да доведе до видими бучки и/или синкаво оцветяване.
- Пациентите трябва да избягват прекомерно излагане на слънце или студ, докато не отмине началния оток и зачервяване.
- Ако след третирането с този продукт се предвижда лечение с лазер, химически пилинг или някаква друга процедура, основаваща се на активен кожен отговор, съществува теоретичен риск от предизвикване на възпалителна реакция на мястото на имплантиране. Това важи и когато продуктът се прилага преди кожата да се е излекувала напълно след подобна процедура.
- Този продукт не е тестван при бременни или кърмещи жени, или при деца.
- Трябва да се обръща внимание на общата доза прилаган лидокаин, ако едновременно се прави дентална блокада или се прилага локално лидокаин. Високи дози лидокаин (повече от 400 mg) могат да доведат до остри токсични реакции, изразяващи се като симптоми, засягащи централната нервна система и сърдечната проводимост.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти, третирани с други местни анестетици или продукти, структурно свързани с локални анестетици от типа на амидите, например определени антиаритмични медикаменти, тъй като системните токсични ефекти могат да имат кумулативен ефект.
- Лидокаин трябва да се използва внимателно при пациенти с епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, пациенти с тежко нарушена чернодробна функция или тежка бъбречна недостатъчност.

Нежелани реакции
Очаквани реакции, свързани с инжектирането
Може да се развият реакции, свързани с инжектирането. Тези реакции включват кръвонасядане, еритем, сърбеж, оток, болка или болезненост в мястото на имплантиране. Те обикновено преминават спонтанно до една седмица след инжектиране в устните.

Постмаркетингово съобщаване на нежелани събития
Има съобщения за следните пост-маркетингови нежелани събития (списъкът не е изчерпателен): абсцес, ангиоедем, кръвонасядане, промяна на цвета, еритем, възпаление, формиране на маса, болка/болезненост, папули/нодули, сърбеж, кратък ефект и оток.

Други потенциални нежелани събития, които са съобщавани след лечение на устни с други пълнители на Restylane, са: акне, атрофия/образуване на белези, мехури, капилярни нарушения като телеангиектазии, дерматит, изместване на изделието, гранулом, свръхчувствителност, уплътнение, инфекция, исхемия/некроза, неврологични симптоми като парестезии и реактивиране на херпесна инфекция.

Може да се развие съдово увреждане вследствие на интраваскуларно инжектиране по невнимание или в резултат на съдова компресия, свързана с имплантирането на всеки инжекционно прилаган продукт. То може да се прояви като избеляване, промяна на цвета, некроза или разязвяване на мястото на импланта или в зона, кръвоснабдявана от засегнатите кръвоносни съдове; или рядко като исхемични събития в други органи поради емболизация.

Има съобщения за симптоми на възпаление на мястото на имплантиране при използване на пълнители Restylane след лечение на устни. В случай на необясними възпалителни реакции, трябва да се изключат инфекции и при необходимост те да се лекуват, тъй като неадекватно третираните инфекции могат да преминат в усложнения, например формиране на абсцес. Не се препоръчва лечение само с перорални кортикостероиди, без съпровождащо лечение с антибиотици.

Продължителната употреба на всякакви лекарства, напр. кортикостероиди или антибиотици, при лечение на нежелани събития, трябва да бъде внимателно преценена, тъй като може да носи риск за пациента. В случай на персистиращи или рецидивиращи симптоми на възпаление, обмислете отстраняване на продукта чрез аспирация/дренаж, екструзия или ензимно разграждане (употребата на хиалуронидаза е описана в научни публикации). Преди да се извърши каквато и да е процедура за отстраняване, отокът може да бъде намален чрез използване напр. на НСПВС за 2-7 дни или с кратък курс кортикостероиди за по-малко от 7 дни, за да може по-лесно да се палпира останалото количество продукт.

Пост-възпалителни пигментационни промени са наблюдавани в клинични проучвания при хора с тъмна кожа (Fitzpatrick тип IV-VI).

За пациенти с клинично значими реакции решението за провеждане на повторно третиране трябва да се вземе след преценка на причината за предходните реакции и тяхната значимост.

За съобщаване на нежелани събития се обърнете към Вашия местен представител на Galderma или дистрибутора на този продукт.

Игла
Предоставени са стерилни игли за еднократна употреба 29G TW (тънкостенни).
Алтернативно може да бъде използвана стерилна тъпа канюла 25-27G. Размерът и дължината на канюлата имат ефект върху силата, необходима за извличането на гела. Ако се използва по-тънка канюла, съпротивлението при инжектиране може да бъде прекалено високо и това води до повишен риск от изтичане или отделяне на канюлата от спринцовката. Същите съображения важат и за иглите.

Поставяне на игла върху спринцовката
Използвайте палец и показалец, за да хванете здраво едновременно стъклената спринцовка и луер адаптера. Хванете предпазителя на иглата (или свързващия край, ако използвате канюла) с другата ръка. За да осигурите правилното затягане, едновременно ги **натиснете и завъртете** силно. Вижте илюстрацията. Трябва да се спазва стриктна асептична техника. Неправилното поставяне може да доведе до отделяне на иглата от спринцовката по време на инжектиране.

Процедура на третиране
- Пациентът трябва да бъде информиран за показанията, очакваните резултати, предпазните мерки и възможните нежелани реакции. Трябва да се направи оценка на нуждата на пациента от допълнителни болкоуспокояващи средства. За увеличаване на устните може да се използва анестезия чрез нервна блокада.
- Почистете добре мястото на третиране с подходящ антисептичен разтвор.
- За да избегнете счупване на иглата или канюлата, не се опитвайте да я огъвате или да я манипулирате по друг начин преди или по време на третиране.
- Преди инжектиране изгонете въздуха, като натиснете внимателно буталото, докато на върха на иглата се покаже малка капчица.
- Когато се използва игла, препоръчително е преди инжектиране да се аспирира. Инжектирайте бавно, като едновременно издърпвате иглата назад.
- Инжектирането трябва да бъде преустановено точно преди иглата да бъде изтеглена от кожата, за да се предотврати изтичане на материала от мястото на инжектиране.
- Алтернативно на иглата може да се използва тъпа канюла. След приготвяне по описания по-горе начин, се прави място на въвеждане в кожата, напр. с остра игла с подходящ размер. Инжектирайте бавно. Препоръчително е при инжектиране да държите страничния отвор на канюлата насочен надолу, далече от кожната повърхност, за да се поддържа изтичането на гела на правилната дълбочина в тъканта.
- При никакви обстоятелства не прилагайте прекомерен натиск върху буталото на спринцовката. Наличието на цикатрициална тъкан може да затрудни придвижването на канюлата/иглата. При поява на съпротивление канюлата/иглата трябва да се изтегли частично назад и да се промени позицията или да се изтегли напълно и да се провери дали работи нормално.
- Препоръчително е да сменяте иглата/канюлата за всяка нова точка на третиране.
- При всяка сесия на третиране се препоръчва поставяне на максимална доза от 1,5 ml за всяка устна.
- Ако е необходимо, мястото на инжектиране трябва да се масажира, за да се разпредели продуктът равномерно.
- След първото третиране може да са необходими допълнителни имплантации на продукта за постигане на желаното ниво на корекция. Периодични допълнителни инжекции помагат за поддържане на желаното ниво на корекция.

Спринцовката, иглата за еднократна употреба/тъпата канюла и всички неизползвани материали трябва да бъдат изхвърлени незабавно след сеанса на третиране и не трябва да бъдат използвани повторно, поради риск от замърсяване на неизползвания материал и свързаните с това рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или на здравното заведение указания.

Срок на годност и съхранение
Срокът на годност е посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замръзване и слънчева светлина.

Производител
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma са търговски марки на Nestlé Skin Health S.A.

(el) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση

Υαλουρονικό οξύ, σταθεροποιημένο	20 mg/mL
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη	3 mg/mL
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών	q.s.

Περιγραφή
Το Restylane Lyps Lidocaine είναι μία στείρα, διαφανής, βιοδιασπώμενη γέλη σταθεροποιημένου μη ζωικής προέλευσης υαλουρονικού οξέος με την προσθήκη 0,3% υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας υγρή θερμότητα. Το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Παρέχονται αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW (λεπτοτοιχωματικές), αποστειρωμένες χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου. Για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα, η ετικέτα για το φάκελο του ασθενούς (μέρος της ετικέτας της σύριγγας) θα πρέπει να επικολληθεί στο φάκελο του ασθενούς.

Ενδεικνυόμενη Χρήση
Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για αύξηση του όγκου των χειλέων. Πρέπει να χορηγείται μέσω υποβλεννογόνιας ένεσης. Η προσθήκη της λιδοκαΐνης παρέχει αναλγησία κατά τη διάρκεια της αγωγής.
Πριν από την πρώτη συνεδρία αγωγής, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα του Restylane για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές ένεσης και τις ευκαιρίες εκπαίδευσης. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χορήγηση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Τρόπος δράσης
Το προϊόν αυτό είναι ένα υλικό πλήρωσης, το οποίο προσθέτει όγκο στον ιστό, κι επομένως αυξάνει τον όγκο των χειλέων στο επιθυμητό επίπεδο αποκατάστασης. Ο όγκος και η δυνατότητα ανύψωσης οφείλονται στην ικανότητα του υαλουρονικού οξέος να συνδέεται με το νερό.

Προειδοποίηση
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.
- Μην το ενίετε ενδομυϊκώς ή ενδαγγειακώς. Όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια ένεση μέσα σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση. Συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση.
- Εάν το υπερκείμενο δέρμα αποκτήσει υπόλευκο χρώμα (λεύκανση), η ένεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και η περιοχή να μαλάσσεται έως ότου επανέλθει το φυσιολογικό της χρώμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην το αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.

Προφυλάξεις
Γενικά ζητήματα σχετικά με ενέσιμα ιατρικά προϊόντα
- Οι διαδικασίες ένεσης σχετίζονται με κίνδυνο λοίμωξης. Προκειμένου να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική και να ακολουθείται η τυπική πρακτική.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών που βρίσκονται πολύ κοντά σε κάποιο μόνιμο εμφύτευμα
- Γνώση της ανατομίας της θέσης θεραπείας και ιδιαίτερη προσοχή απαιτούνται προκειμένου να αποφευχθεί διάτρηση ή συμπίεση αγγείων, νεύρων και άλλων ευάλωτων δομών.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ανατομικές θέσεις όπου μέσα ή κοντά στο επιθυμητό σημείο αγωγής υπάρχει ενεργή νόσος, όπως φλεγμονή, λοίμωξη ή όγκοι.
- Οι διαδικασίες ένεσης μπορεί να οδηγήσουν σε επανενεργοποίηση λανθανόντων ή υποκλινικών ερπητικών ιογενών λοιμώξεων.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως ασπιρίνη και μη στεροειδή και αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε ένεση, να έχουν μώλωπες ή αιμορραγία στις περιοχές της ένεσης.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς αγωγή.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος
- Μην ενίετε αυτό το προϊόν σε περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα εκτός του υαλουρονικού οξέος.
- Εάν το προϊόν ενεθεί πολύ επιφανειακά μπορεί να καταλήξει σε ορατούς όζους ή/και γαλαζωπό αποχρωματισμό.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο έντονο ηλιακό φως ή σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες τουλάχιστον έως ότου υποχωρήσει το αρχικό οίδημα και η ερυθρότητα.
- Εάν μετά την αγωγή με αυτό το προϊόν πραγματοποιηθεί αγωγή με λέιζερ, χημική απολέπιση ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στην ενεργό δερματική απόκριση, υπάρχει ο θεωρητικός κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης στη θέση εμφύτευσης. Αυτό ισχύει και στην περίπτωση που το προϊόν χορηγείται πριν από την πλήρη επούλωση του δέρματος έπειτα από αντίστοιχη διαδικασία.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή θηλάζουσες ή σε παιδιά.
- Η συνολική δόση της χορηγούμενης λιδοκαΐνης θα πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής οδοντικού φραγμού ή τοπικής συγχορήγησης λιδοκαΐνης. Οι υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης (περισσότερα από 400 mg) μπορούν να προκαλέσουν οξείες τοξικές αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώνονται ως συμπτώματα που προσβάλλουν το κεντρικό νευρικό σύστημα και την καρδιακή αγωγιμότητα.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παράγοντες που σχετίζονται δομικά με τα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου, όπως συγκεκριμένα αντιαρρυθμικά, δεδομένου ότι οι συστημικές τοξικές δράσεις μπορούν να δράσουν σωρευτικά.
- Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με επιληψία, διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, ιδιαίτερα μειωμένη ηπατική λειτουργία ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αναμενόμενες σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις
Μπορεί να παρουσιαστούν σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνουν μωλωπισμό, ερύθημα, κνησμό, διόγκωση, πόνο ή ευαισθησία στη θέση εμφύτευσης. Συνήθως οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν αυτόματα εντός μιας εβδομάδας από την ένεση στα χείλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί (μη εξαντλητική λίστα): απόστημα, αγγειοοίδημα, μωλωπισμός, δυσχρωματισμός, ερύθημα, φλεγμονή, μάζα, πόνος/ευαισθησία, βλατίδες/οζίδια, κνησμός, μικρή διάρκεια της επίδρασης, και διόγκωση.

Άλλες ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία στα χείλη με άλλα υλικά πλήρωσης της Restylane είναι: ακμή, ατροφία/ουλοποίηση, φλύκταινες, διαταραχές στα τριχοειδή όπως τηλαγγειεκτασία, δερματίτιδα, μετατόπιση της συσκευής, κοκκίωμα, υπερευαισθησία, σκλήρυνση, λοίμωξη, ισχαιμία/νέκρωση, νευρολογικά συμπτώματα όπως παραισθησία, και επανενεργοποίηση ερπητικής λοίμωξης.

Αγγειακή βλάβη ενδέχεται να παρουσιαστεί λόγω ακούσιας ενδαγγειακής ένεσης ή ως αποτέλεσμα αγγειακής συμπίεσης που σχετίζεται με εμφύτευση οποιουδήποτε ενέσιμου προϊόντος. Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί ως λεύκανση, δυσχρωματισμός, νέκρωση ή εξέλκωση στη θέση εμφύτευσης ή στην περιοχή που τροφοδοτείται από τα προσβεβλημένα αιμοφόρα αγγεία, ή σπάνια ως ισχαιμικές ενέργειες σε άλλα όργανα λόγω εμβολισμού.

Συμπτώματα φλεγμονής στη θέση εμφύτευσης έχουν αναφερθεί για υλικά πλήρωσης της Restylane μετά από θεραπεία στα χείλη. Σε περίπτωση ανεξήγητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, οι λοιμώξεις θα πρέπει να αποκλείονται και να αντιμετωπίζονται καθώς οι ανεπαρκώς θεραπευμένες λοιμώξεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε επιπλοκές όπως η δημιουργία αποστήματος. Θεραπεία χρησιμοποιώντας μόνο από του στόματος κορτικοστεροειδή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικής θεραπείας δεν συνιστάται.

Η παρατεταμένη χρήση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής, π.χ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά στη θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά, καθώς αυτό ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή. Σε περίπτωση εμμενόντων ή υποτροπιαζόντων φλεγμονωδών συμπτωμάτων, μελετήστε την αφαίρεση του προϊόντος μέσω αναρρόφησης/παροχέτευσης, εξώθησης ή ενζυματικής αποδόμησης (η χρήση υαλουρονιδάσης έχει περιγραφεί σε επιστημονικές δημοσιεύσεις). Προτού πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε διαδικασία αφαίρεσης, η διόγκωση μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας π.χ. ΜΣΑΦ για 2-7 ημέρες ή μικρό σχήμα κορτικοστεροειδών για λιγότερο από 7 ημέρες, προκειμένου ψηλαφίζεται πιο εύκολα τυχόν εναπομείναν προϊόν.

Μεταφλεγμονώδεις μελαγχρώσεις έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ανθρώπους με σκουρόχρωμη επιδερμίδα (τύπος δέρματος Fitzpatrick IV-VI).

Αναφορικά με τους ασθενείς που έχουν εμφανίσει κλινικά σημαντικές αντιδράσεις, η ενδεχόμενη απόφαση για επαναθεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται έπειτα από εξέταση του αιτίου και της σοβαρότητας των προηγούμενων αντιδράσεων.

Για να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Galderma ή το διανομέα για το προϊόν αυτό.

Βελόνα
Αναλώσιμες στείρες βελόνες 29G TW (λεπτοτοιχωματικές) παρέχονται.
Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια στείρα αμβλεία κάνουλα των 25-27G. Το μέγεθος και το μήκος της κάνουλας θα επηρεάσει τη δύναμη που χρειάζεται για να εξαχθεί η γέλη. Εάν χρησιμοποιηθεί λεπτότερη κάνουλα, η αντίσταση κατά τη διάρκεια της ένεσης μπορεί να είναι πολύ μεγάλη, με αποτέλεσμα να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος διαρροής ή διαχωρισμού της κάνουλας και της σύριγγας. Τα ίδια ισχύουν και για τις βελόνες.

Συναρμολόγηση της βελόνας στη σύριγγα
Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη για να πιάσετε σταθερά γύρω από τη γυάλινη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer-lock. Κρατήστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας (ή τον ομφαλό εάν χρησιμοποιείτε κάνουλα) με το άλλο χέρι. Προκειμένου να διευκολύνετε τη σωστή στερέωση, **ωθήστε και περιστρέψτε** σταθερά. Βλέπε εικόνα. Θα πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική. Η ακατάλληλη συναρμολόγηση ενδέχεται να καταλήξει σε διαχωρισμό της βελόνας και της σύριγγας κατά την ένεση.

Διαδικασία θεραπευτικής αγωγής
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις, το αναμενόμενο αποτέλεσμα, τις προειδοποιήσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη του ασθενούς για επιπλέον ανακούφιση από τον πόνο. Στις επεμβάσεις για την αύξηση του όγκου των χειλέων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναισθησία μέσω αποκλεισμού νεύρου.
- Καθαρίστε διεξοδικά τη θέση της αγωγής με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα.
- Προκειμένου να αποφευχθεί η θραύση, μην προσπαθήσετε να λυγίσετε τη βελόνα ή να κάνετε κάποιο άλλο χειρισμό πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Πριν κάνετε την ένεση, απομακρύνετε τον αέρα πιέζοντας προσεκτικά το έμβολο έως ότου εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στη μύτη της βελόνας.
- Όταν χρησιμοποιείται βελόνα, συνιστάται να πραγματοποιείται αναρρόφηση πριν από την ένεση. Εγχύστε αργά ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τη βελόνα προς τα πίσω.
- Η ένεση πρέπει να σταματήσει αμέσως προτού τραβήξετε τη βελόνα έξω από το δέρμα για να εμποδίσετε τυχόν διαρροή του υλικού έξω από τη θέση ένεσης.
- Εναλλακτικά της βελόνας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αμβλεία κάνουλα. Μετά την προετοιμασία όπως περιγράφεται παραπάνω, το σημείο εισόδου γίνεται στο δέρμα, π.χ. με μια αιχμηρή βελόνα κατάλληλου μεγέθους. Να ενίετε αργά. Κατά την εισαγωγή, συνιστάται να διατηρείτε την πλευρική οπή της κάνουλας με φορά προς τα κάτω, μακριά από την επιφάνεια του δέρματος, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η ροή της γέλης διατηρείται στο σωστό βάθος μέσα στον ιστό.
- Μην εφαρμόσετε ποτέ υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Η παρουσία ουλώδους ιστού μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της κάνουλας/βελόνας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, η κάνουλα/βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί εν μέρει και να επανατοποθετηθεί ή να αποσυρθεί πλήρως ώστε να ελεγχθεί η λειτουργία της.
- Συνιστάται η αλλαγή της βελόνας/κάνουλας για κάθε νέα θέση θεραπείας.
- Για κάθε περιοχή θεραπείας, προτείνεται η μέγιστη δόση των 1,5 mL για κάθε χείλος.
- Εάν είναι απαραίτητο, το σημείο της ένεσης θα πρέπει να διαπλάθεται προκειμένου να διανεμηθεί ομοιόμορφα το προϊόν.
- Αμέσως μετά την πρώτη θεραπεία, πρόσθετες εμφυτεύσεις του προϊόντος μπορεί να είναι απαραίτητες για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο διόρθωσης. Μπορεί να απαιτηθούν τακτικές συνεχόμενες ενέσεις για την υποστήριξη του επιθυμητού βαθμού διόρθωσης.

Η σύριγγα, η αναλώσιμη βελόνα/αμβλεία κάνουλα και τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα υλικού πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά από τη συνεδρία της αγωγής και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποίητου υλικού και των σχετιζόμενων κινδύνων μεταξύ των οποίων και των λοιμώξεων. Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις εφαρμοστέες εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις αντίστοιχες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

Διάρκεια ζωής και φύλαξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως 25° C. Προστατεύετε από τον παγετό και το ηλιακό φως.

Παραγωγός
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Σουηδία
Τηλέφωνο +46(0)18 474 90 00, Φαξ +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Οι επωνυμίες Restylane και Galderma είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nestlé Skin Health S.A.

(hu) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Használati útmutató

Összetétel

Hialuronsav, stabilizált	20 mg/ml
Lidokain-hidroklorid	3 mg/ml
Foszfát pufferelt sóoldat	q.s.

Termékleírás
A Restylane Lyps Lidocaine nem állati eredetű, stabilizált hialuronsavból álló, steril, 0,3% lidokain-hidrokloridot tartalmazó, áttetsző, biológiailag lebomló gél. A terméket üvegfecskendőben szállítjuk. A fecskendők tartalmát gőz alkalmazásával sterilizáltuk. A termék egyszeri használatra szolgál. A csomagolás egyszer használatos, etilén-oxiddal sterilizált, 29G TW (TW = Thin Walled, vékony falú) tűket tartalmaz. A nyomon követhetőség érdekében a fecskendő címkéjének a pácienshez tartozó felét a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.

Javasolt alkalmazás
Ez a termék az ajak feltöltésére szolgál. A terméket submuscosába adott injekcióban kell beadni. A hozzáadott lidokain csillapítja a fájdalmat a kezelés során.
Az első kezelést megelőzően az injektálási technikákkal és a képzési lehetőségekkel kapcsolatosan további felvilágosításért forduljon a Galderma helyi képviselőjéhez vagy a Restylane forgalmazójához. A terméket kizárólag az arra feljogosított személyek adhatják be a helyi jogszabályoknak megfelelően.

Hatásmód
Ez a termék olyan feltöltőanyag, amely a szövetek térfogatának megnövelésével teszi teltebbé az ajkakat a korrekcióhoz megkívánt mértékben. A térfogatnövelő és ráncfeltöltő hatás a stabilizált hialuronsav vízmegkötő képességének köszönhető.

Figyelmeztetés
- A terméket ne használja a páciens lidokainra vagy amid típusú helyi érzéstelenítőkre való ismert túlérzékenysége esetén.
- A terméket nem szabad izomba fecskendezni vagy intravaszkulárisan beadni. A többi injektálható orvosi eszközhöz hasonlóan az anyag véletlen véredénybe fecskendezése potenciálisan érelzáródást, vérellátási zavart és szövetpusztulást okozhat. Az injekciózást megelőzően aspiráció javasolt.
- A felső bőrréteg kifehéredése (elsápadás) esetén az injekciózást azonnal abba kell hagyni, és a területet mindaddig masszírozni kell, amíg a rendes bőrszín vissza nem tér.
- A terméket vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni, nem használható továbbá olyan személyeknél sem, akik thrombolyticus vagy alvadásgátló kezelésben részesülnek.
- A terméket tilos újrasterilizálni.
- A terméket az injekciózás előtt ne keverje össze más termékkel.

Óvintézkedések
Injektálható orvosi eszközökre vonatkozó általános szempontok
- Az injekciós eljárások magukban hordozzák a fertőzés veszélyét. A fertőzés átvitelének az elkerülése érdekében be kell tartani az aszeptikus módszereket és szabvány eljárásokat.
- Különösen óvatosan kell eljárni az állandó implantátumokhoz közel eső területek kezelésekor.
- A kezelt terület anatómiájának ismerete és különös óvatosság szükséges a véredények, idegek és egyéb sebezhető struktúrák perforációjának vagy kompressziójának elkerülése érdekében.
- Ne alkalmazza a terméket, ha a kezelni kívánt területen vagy annak közelében aktív betegség áll fenn, pl. gyulladás, fertőzés vagy daganat.
- Az injektálás a látens vagy szubklinikai herpeszvírus-fertőzés újraaktiválódásához vezethet.
- Azok a betegek, akik a vérlemezke-funkcióra ható anyagokat, például aszpirint vagy nem szteroid gyulladásgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan fokozott zúzódást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciózás helyén.
- Nem kívánatos a kezelés alkalmazása olyan személyeknél, akiknek elvárásai nem teljesíthetők.
- Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!

A termék használatára vonatkozó különleges szempontok
- A terméket ne fecskendezze olyan területbe, ahova nem hialuronsavból készült implantátumot helyeztek be.
- A felszínhez túl közeli injekciózás intradermális duzzanatokat és/vagy kékes elszíneződést okozhat.
- Tájékoztassa a pácienst arról, hogy a kezelés helyét a kezdeti duzzanat és vörösség megszűnéséig sem erős napsütésnek, sem nagy hidegnek nem szabad kitenni.
- A termékkel történő kezelést követően, lézeres kezeléseknél, kémiai bőrradírozásnál vagy aktív bőrválaszon alapuló más eljárásoknál fennáll annak elméleti kockázata, hogy az implantátum területén gyulladásos reakció alakul ki. Ez arra az esetre is vonatkozik, ha a terméket még azt megelőzően beadják, mielőtt a bőr egy ilyen eljárást követően teljesen meggyógyult volna.
- A terméket nem tesztelték terhes vagy szoptató nők, valamint gyermekek esetében.
- Egyidejűleg dentális blokk, illetve lidokainnal történő helyi érzéstelenítés esetén mérlegelni kell a beadható maximális lidokainmennyiséget. Túl nagy (400 mg-ot meghaladó) dózisban adagolt lidokain akut toxikus reakciót válthat ki, ami a központi idegrendszert és a szív vezetési rendszerét befolyásoló tünetekben nyilvánul meg.
- A lidokaint körültekintően kell használni olyan betegek esetében, akik egyéb helyi érzéstelenítésben részesülnek, vagy az amid típusú helyi érzéstelenítéshez strukturálisan kapcsolódó hatóanyagot, pl. egyes aritmia elleni készítményeket kapnak, mivel a szervezetre gyakorolt toxikus hatás összegződhet.
- A lidokaint körültekintően kell használni epilepsziában, a szív vezetési zavarában, súlyosan károsodott májfunkcióban, vagy súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

Nemkívánatos események
Az injektáláshoz kötődő, várható mellékhatások
Injekcióhoz kötődő reakciók jelenhetnek meg. Ilyen reakció például a duzzanat, az érzékenység, a bőrpír, a fájdalom, a zúzódás vagy a viszketés az implantáció helyén. Ezek a tünetek az ajkakba fecskendezést követő egy héten belül általában maguktól megszűnnek.

Forgalomba hozatal utáni nem kívánatos hatások jelentése
A forgalomba hozatalt követően az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be eddig (a felsorolás nem teljes): tályog, angioödéma, véraláfutás, elszíneződés, bőrpír, gyulladás, keményedés, fájdalom/nyomásérzékenység, papulák/göbök, viszketés, rövid hatástartam és duzzanat.

Az egyéb Restylane ajakfeltöltőkkel történő kezelés után jelentett további lehetséges nemkívánatos események a következők: akne, atrófia/hegesedés, hólyagok, hajszálérproblémák, mint például hajszálértágulat, dermatitisz, az eszköz elvándorlása, granuloma, túlérzékenység, induráció, fertőzés, iszkémia/nekrózis, neurológiai tünetek, mint például fonákérzés, valamint a herpesz fertőzés reaktiválódása.

Véredénybe történő véletlen befecskendezés vagy valamely injektálás útján célba juttatott implantátumhoz kapcsolódó érkompresszió miatt érműködési zavar is kialakulhat. Ennek tünete az implantátum helyének vagy az érintett ér által ellátott területnek a kifehéredése, elszíneződése, elhalása vagy elfekélyesedése, vagy ritka esetben más szervek érelzáródás miatti iszkémiás tünetei.

Az implantáció helyén megjelenő gyulladásos tünetekről számoltak be a Restylane ajakfeltöltők alkalmazása után. Nem megmagyarázható gyulladásos reakció esetén a fertőzést ki kell zárni, vagy szükség esetén kezelni kell, mivel a nem megfelelően kezelt fertőzés komplikáció kialakulásához, pl. tályogképződéshez vezethet. Párhuzamos antibiotikus kezelés nélkül, kizárólag corticosteroid orális alkalmazása nem javallott.

A nem kívánt hatások kezelése során bármely gyógyszer, pl. corticosteroidok vagy antibiotikumok tartós alkalmazását gondosan mérlegelni kell, mert ez a pácienst érintő kockázatokkal járhat. Tartós vagy visszatérő gyulladásos tünetek esetén meg kell fontolni a termék kiszívás/lecsapolás, kipréselés vagy enzimatikus lebontás (a hialuronidáz használatát tudományos publikációk ismertetik) útján történő eltávolítását. Az eltávolítási művelet megkezdése előtt a duzzanat pl. NSAID 2-7 napon át történő alkalmazásával vagy egy 7 napnál nem hosszabb corticosteroidos kúrával csökkenthető.

Klinikai vizsgálatokban sötét bőrű embereknél gyulladás utáni pigmentációs változásokat figyeltek meg (Fitzpatrick Type IV-VI).

Azon betegek esetében, akiknél korábban klinikai szempontból jelentős mértékű reakció volt tapasztalható, az újbóli kezelés mérlegelésénél a korábbi reakciók okát és jelentőségét is figyelembe kell venni.

A nemkívánatos események jelentése céljából vegye fel a kapcsolatot a termékkel foglalkozó helyi Galderma képviselővel vagy a termék forgalmazójával.

A tű
A csomagolás egyszer használatos, steril 29G TW (vékony falú) tűket tartalmaz.
Alternatívaként, 25-27G méretű lekerekített hegyű kanül is használható. A kanül mérete és hossza befolyásolja a gél kinyomásához szükséges erőt. Vékonyabb kanül használata esetén előfordulhat, hogy az injekciózás alatt túl nagy ellenállást tapasztal, ami megnöveli a szivárgás, illetve a kanül és a fecskendő szétválásának kockázatát. Ugyanez érvényes a tűkre is.

A fecskendő összeszerelése
Hüvelyk- és mutatóujjának segítségével tartsa szilárdan a fecskendőüveget és a Luer-csatlakozót. Másik kezével fogja meg a tűvédőt (illetve kanül használata esetén a kónuszt). A megfelelő összeillesztéshez egyszerre **nyomja le és határozottan forgassa el** a tűvédőt/kónuszt. Lásd az ábrát! Szigorúan aszeptikus technikát kell alkalmazni. Nem megfelelő összeszerelés esetében a tű és a fecskendő az injekciózás alatt elválhat egymástól.

A kezelési eljárás
- A pácienst tájékoztatni kell a javallatokról, a várható eredményről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről, valamint a lehetséges mellékhatásokról. Mielőtt megkezdené a kezelést, tájékozódjon a kiegészítő fájdalomcsillapítás szükségességéről. Ajakkorrekciós beavatkozások esetén idegblokádos érzéstelenítés alkalmazható.
- A kezelés helyét megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg!
- A tű, illetve kanül eltörésének megelőzése érdekében a kezelés előtt, illetve a kezelés folyamán ne próbálja meggörbíteni a tűt.
- Az injekció beadásának megkezdése előtt óvatosan nyomja ki a levegőt a fecskendőből, amíg a tű hegyén egy apró folyadékcsepp meg nem jelenik.
- Tű használata esetén az injekciózást megelőzően aspiráció javasolt. Az anyagot lassan injekciózza, közben a tűt húzza visszafelé.
- A befecskendezést éppen az előtt be kell fejezni, mielőtt a tűt a bőrből kihúzná, nehogy az anyag kiszivárogjon a beinjekciózott területről.
- A tű alternatívájaként lekerekített hegyű kanül is használható. A fentiek szerinti előkészítést követően pl. megfelelő méretű hegyes tűvel beviteli pontot kell képezni. Az injekciózást lassan végezze! Az injekciózás során a kanült úgy kell tartani, hogy az oldalán lévő nyílás lefelé nézzen, a bőr felszínével ellenkező irányban, annak biztosításához, hogy a gél áramlása a szövet megfelelő mélységében történjen.
- Soha nem szabad túlzott nyomást alkalmazni a fecskendőre. Heges szövet jelenléte akadályozhatja a kanül/tű haladását. Ha ellenállást tapasztal, akkor egy kicsit húzza vissza a kanült/tűt, és változtassa meg irányát, vagy húzza ki teljesen, és ellenőrizze működését.
- Új hely kezelésekor javasolt tűt/kanült cserélni.
- Az egyes kezelések során ajkanként legfeljebb 1,5 ml mennyiség bevitele ajánlott.
- Szükség esetén az injekciózás helyét a termék egyenletes eloszlásának érdekében masszírozni kell.
- A kívánt korrekció eléréséhez az első kezelést követően a termékkel végzett további implantációk válhatnak szükségessé. Az injekció rendszeres megismétlésével a korrekció kívánt mértéke fenntartható.

A fecskendőt, az egyszer használatos tűt/lekerekített hegyű kanült és minden fel nem használt anyagot a kezelést követően azonnal el kell távolítani a hulladékkal, és a fel nem használt anyagokat a szennyeződés és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. a fertőzés kockázata miatt tilos újrafelhasználni. A hulladék eltávolítását az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazandó országos, helyi és intézményi előírások szerint kell végezni.

Eltarthatóság és tárolás
A lejárati idő a csomagoláson szerepel. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

Gyártó
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svédország
Telefon: +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

A Restylane és a Galderma a Nestlé Skin Health S.A. védjegyei.

(it) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Istruzioni per l'uso

Composizione

Acido ialuronico stabilizzato:	20 mg/ml
Lidocaina idrocloruro:	3 mg/ml
Soluzione salina tamponata con fosfato:	quanto basta

Descrizione
Restylane Lyps Lidocaine è un gel biodegradabile, sterile e trasparente, di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale, con aggiunta di lidocaina idrocloruro allo 0,3%. Il prodotto è fornito in una siringa di vetro. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato a vapore. Il prodotto è mono-uso. Nella confezione sono presenti aghi TW (a pareti sottili) da 29G, monouso, sterilizzati con ossido di etilene. Per garantire la tracciabilità del prodotto, si consiglia di applicare alla scheda clinica l'etichetta per il paziente (che fa parte dell'etichetta della siringa).

Uso previsto
Questo prodotto può essere utilizzato per valorizzare il volume delle labbra. Deve essere iniettato per via sub-mucosa. L'aggiunta della lidocaina fornisce un effetto antalgico durante il trattamento.
Prima di eseguire la prima sessione di trattamento, si raccomanda di contattare il proprio rappresentante locale Galderma o distributore Restylane per maggiori informazioni sulle tecniche di iniezione e sulle possibilità di formazione. Questo prodotto deve essere somministrato solo da personale autorizzato, in conformità alla legislazione locale.

Modalità di azione
Questo prodotto è un filler che consente di aumentare il volume dei tessuti. In tal modo, è possibile ripristinare il volume delle labbra al livello di correzione desiderato. La capacità di donare volume e sollevare i tessuti deriva dalla proprietà dell'acido ialuronico stabilizzato di legarsi all'acqua.

Avvertenze
- Non usare nei pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina o agli anestetici locali di tipo ammidico.
- Non iniettare per via intramuscolare o intravascolare. Come per ogni altro dispositivo medico iniettabile, l'iniezione accidentale nei vasi ematici potrebbe causare occlusione, ischemia e necrosi dei vasi. Si raccomanda di aspirare prima dell'iniezione.
- Se lo strato cutaneo superiore assume un colore biancastro (c.d. "sbiancamento"), interrompere subito l'iniezione e massaggiare l'area finché non riassume il colore normale.
- Non usare nei pazienti con disturbi emorragici o sotto trattamento con trombolitici o anticoagulanti.
- Non risterilizzare.
- Non mescolare con altri prodotti prima dell'iniezione del dispositivo.

Precauzioni
Considerazioni generali riguardanti i dispositivi medici iniettabili
- Le procedure di iniezione risultano associate ad un rischio d'infezione. Per evitare le infezioni crociate, si raccomanda di adottare una tecnica asettica e di osservare le procedure standard.
- Adottare particolare cautela quando si trattano aree in prossimità di impianti permanenti.
- Per evitare di perforare o comprimere vasi sanguigni, nervi e altre strutture vulnerabili, è necessario conoscere l'anatomia del sito di trattamento e adottare particolare cautela.
- Non utilizzare in aree con malattia attiva, ad esempio infiammazione, infezione o tumori, all'interno o in prossimità della sede di trattamento prevista.
- Le procedure iniettabili possono determinare la riattivazione delle infezioni virali erpetiche latenti o subcliniche.
- Nei pazienti sotto trattamento con sostanze che influenzano la funzione piastrinica, ad esempio aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, si possono verificare, come con qualsiasi iniezione, lividi di maggior entità o sanguinamento nella sede d'iniezione.
- I pazienti con aspettative irrealizzabili non sono candidati idonei al trattamento.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Considerazioni specifiche riguardanti l'uso di questo prodotto
- Non iniettare il prodotto in aree dove è presente un altro impianto iniettabile, a meno che anch'esso non sia a base di acido ialuronico.
- Un'iniezione troppo superficiale del prodotto potrebbe causare grumosità visibili e/o una colorazione bluastra.
- Il paziente deve evitare la luce solare troppo intensa o il freddo estremo, almeno finché non si risolvono il gonfiore e l'arrossamento iniziali.
- Se dopo il trattamento con questo prodotto si eseguono trattamenti laser, esfoliazioni chimiche o altre procedure basate sulla risposta dermica attiva, esiste un rischio teorico di scatenare una risposta infiammatoria nella sede d'impianto. Ciò vale anche se il prodotto viene somministrato prima della guarigione completa della cute dopo questo tipo di procedure.
- Il prodotto non è stato testato nelle donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento, né nei bambini.
- Valutare la dose totale di lidocaina somministrata quando, allo stesso tempo, si effettua un'anestesia odontoiatrica o si utilizza la lidocaina per via locale. Dosi elevate di lidocaina (oltre 400 mg) possono causare reazioni tossiche acute, le quali si manifestano con sintomi a carico del sistema nervoso centrale e della conduzione cardiaca.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti che ricevono altri anestetici locali o agenti strutturalmente correlati agli anestetici locali di tipo ammidico, ad esempio certi antiaritmici, dato che gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Usare con cautela la lidocaina nei pazienti con epilessia, conduzione cardiaca compromessa, funzione epatica gravemente compromessa o disfunzione renale grave.

Eventi avversi
Reazioni prevedibili correlate all'iniezione
Dopo il trattamento, possono verificarsi alcune reazioni correlate all'iniezione, quali ematoma, eritema, prurito, gonfiore, dolore o dolore alla palpazione nella sede d'impianto. Di solito, tali reazioni scompaiono spontaneamente entro una settimana dall'iniezione nelle labbra.

Segnalazione di eventi avversi post-commercializzazione
Di seguito sono riportati gli eventi avversi (elenco non esaustivo) osservati nella fase successiva alla commercializzazione: ascesso, angioedema, ematoma, scolorimento, eritema, infiammazione, massa, dolore/dolore alla palpazione, papule/noduli, prurito, durata limitata degli effetti e gonfiore.

Si segnalano inoltre i seguenti possibili eventi avversi, osservati dopo trattamento delle labbra con altri filler della famiglia Restylane: acne, atrofia/cicatrici, vesciche, disturbi dei capillari quali telangectasia, dermatite, spostamento del dispositivo, granuloma, ipersensibilità, indurimento, infezione, ischemia/necrosi, sintomi neurologici quali parestesia e riattivazione di infezione erpetica.

È possibile andare incontro a compromissione vascolare a causa di un'iniezione intravascolare involontaria o come risultato di compressione vascolare associata a impianto di qualsiasi prodotto iniettabile. Tale condizione può manifestarsi sotto forma di sbiancamento, scolorimento, necrosi o ulcerazione presso il sito di impianto o nell'area irrorata dai vasi sanguigni interessati o, più raramente, come eventi ischemici in altri organi a causa di embolia.

Sono stati documentati anche sintomi infiammatori nella sede d'impianto dopo trattamento delle labbra con i filler Restylane. In caso di reazioni infiammatorie idiopatiche, le infezioni devono essere escluse e trattate, se necessario, in quanto le infezioni trattate in maniera inadeguata possono progredire e dar luogo a complicanze quali la formazione di ascessi. Si sconsiglia un trattamento a base di soli corticosteroidi orali, non affiancato da un trattamento antibiotico concomitante.

Occorre valutare attentamente l'uso prolungato di qualunque medicinale, quali corticosteroidi o antibiotici, per il trattamento degli eventi avversi, in quanto ciò potrebbe comportare rischi per il paziente. In caso di sintomi infiammatori ricorrenti o persistenti, valutare la possibilità di rimuovere il prodotto tramite aspirazione/drenaggio, estrusione o degradazione enzimatica (con ialuronidasi, come descritto in pubblicazioni scientifiche). Prima di effettuare qualunque procedura di rimozione, è possibile ridurre il gonfiore utilizzando ad es. un FANS per 2-7 giorni o tramite un breve ciclo di corticosteroidi (inferiore a 7 giorni), al fine di palpare più facilmente eventuale prodotto rimanente.

In studi clinici condotti su soggetti con pelle scura (tipo IV-VI di Fitzpatrick), sono state osservate alterazioni post-infiammatorie della pigmentazione.

Per i pazienti che hanno manifestato reazioni clinicamente significative, valutare la causa e la significatività delle precedenti reazioni al momento di decidere la ripetizione del trattamento.

Gli eventi avversi devono essere segnalati al rappresentante locale Galderma o al distributore del prodotto.

Ago
Nella confezione sono presenti aghi TW (con pareti sottili) da 29G, sterili e monouso.
In alternativa, è possibile utilizzare una cannula a punta smussa (arrotondata) da 25-27G. Le dimensioni e la lunghezza della cannula incideranno sulla forza necessaria per estrudere il gel. Nel caso venga utilizzata una cannula più sottile, la resistenza all'iniezione potrebbe essere eccessiva, con conseguente aumento del rischio di fuoriuscita del prodotto o di separazione della cannula dalla siringa. La stessa considerazione vale anche per gli aghi.

Montaggio dell'ago sulla siringa
Utilizzare pollice e indice per afferrare saldamente il corpo in vetro della siringa e l'adattatore luer-lock. Afferrare il cappuccio dell'ago (o cono, se si sta utilizzando una cannula) con l'altra mano. Per facilitare il corretto assemblaggio, **spingere saldamente e ruotare al contempo** (vedere le figure). Adottare sempre una scrupolosa tecnica asettica. Un montaggio scorretto può determinare il distacco dell'ago dalla siringa durante l'iniezione.

Procedura di trattamento
- Il paziente deve essere informato sulle indicazioni, il risultato previsto, le precauzioni e i possibili eventi avversi. Valutare la necessità del paziente per un ulteriore trattamento del dolore. Per l'aumento di volume delle labbra, è possibile anestetizzare la parte mediante un blocco nervoso.
- Sterilizzare accuratamente la sede di trattamento con una soluzione antisettica idonea.
- Per evitare la rottura dell'ago o della cannula, non tentare di piegarli o altrimenti manipolarli prima o durante il trattamento.
- Prima dell'iniezione, rimuovere l'aria premendo con cautela il pistone fino a visualizzare una piccola gocciolina all'estremità dell'ago.
- Quando si utilizza un ago, si raccomanda di aspirare prima dell'iniezione. Iniettare lentamente il prodotto, ritirando al tempo stesso l'ago.
- Interrompere l'iniezione subito prima che l'ago esca dalla cute, per evitare la fuoriuscita di sostanza dalla sede di iniezione.
- In alternativa all'ago, può essere utilizzata una cannula a punta smussa. Dopo la fase preparatoria descritta in precedenza, viene individuato un punto di ingresso nella pelle ed inserito un ago affilato di dimensioni appropriate. A questo punto, si può iniettare lentamente il prodotto. Durante l'iniezione, si raccomanda di tenere il foro laterale della cannula rivolto verso il basso, lontano dalla superficie della cute, per assicurare che il gel venga iniettato alla profondità corretta nel derma.
- Non esercitare mai una pressione eccessiva sulla siringa. La presenza di tessuto cicatriziale potrebbe ostacolare l'avanzamento della cannula/dell'ago. Se si incontra resistenza, la cannula/l'ago dovrebbe essere parzialmente ritirato e riposizionato, oppure ritirato del tutto per controllarne il funzionamento.
- Si raccomanda di cambiare l'ago/la cannula per ogni nuovo sito di trattamento.
- Ad ogni sessione terapeutica, si raccomanda un dosaggio massimo di 1,5 ml per labbro.
- Se necessario, modellare con delicatezza l'area trattata per distribuire uniformemente il prodotto.
- Dopo il primo trattamento, potrebbero essere necessari ulteriori impianti di prodotto per raggiungere il livello di correzione desiderato. Iniezioni periodiche di ritocco aiuteranno a mantenere il livello di correzione desiderato.

La siringa, l'ago/la cannula smussa monouso e il materiale non utilizzato devono essere smaltiti subito dopo la seduta di trattamento e non riutilizzati, a causa dell'inerente rischio di contaminazione e dei rischi di infezione associati. Smaltire il prodotto secondo la prassi medica accettata e le vigenti direttive nazionali, locali o istituzionali.

Periodo di validità e conservazione
La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare fino a 25 °C. Proteggere dal congelamento e dalla luce solare.

Casa produttrice
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia
Telefono +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma sono marchi di fabbrica di Nestlé Skin Health S.A.

(pl) Restylane® Lyps™ Lidocaine – instrukcja użycia

Skład

Stabilizowany kwas hialuronowy	20 mg/ml
Chlorowodorek lidokainy	3 mg/ml
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami	q.s.

Opis
Preparat Restylane Lyps Lidocaine jest jałowym, przezroczystym, ulegającym biodegradacji żelem, zawierającym stabilizowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego z dodatkiem 0,3% chlorowodorku lidokainy. Preparat dostarczany jest w szklanej strzykawce. Zawartość strzykawki została wysterylizowana gorącą parą. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Do produktu załączone są jednorazowe, cienkościenne igły 29G TW, sterylizowane tlenkiem etylenu. W celu identyfikacji użytego produktu, do dokumentacji pacjenta należy załączyć nalepkę identyfikacyjną pacjenta, stanowiącą część etykiety strzykawki.

Przewidziane zastosowanie
Produkt przeznaczony jest do uwydatniania ust. Należy go podawać drogą iniekcji podśluzówkowych. Dodatek lidokainy w preparacie łagodzi ból podczas zabiegu.
Przed pierwszym zabiegiem zaleca się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy Galderma lub dystrybutorem preparatów Restylane w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat technik iniekcji i możliwości szkoleń. Preparat powinien być podawany wyłącznie przez autoryzowany personel, zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Mechanizm działania
Preparat jest wypełniaczem, który działa poprzez zwiększanie objętości tkanki, czego efektem jest uwydatnienie ust do pożądanego stopnia korekcji. Nadawanie objętości oraz działanie liftingujące wynikają ze zdolności stabilizowanego kwasu hialuronowego do wiązania wody.

Ostrzeżenie
- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lidokainę lub inne amidowe środki miejscowo znieczulające.
- Nie wstrzykiwać domięśniowo lub donaczyniowo. Podobnie jak przy stosowaniu innych wstrzykiwalnych preparatów medycznych, niezamierzone podanie do naczyń krwionośnych może prowadzić do niedrożności naczynia, niedokrwienia i martwicy. Przed iniekcją zalecana jest aspiracja.
- Jeśli skóra w miejscu zabiegu stanie się biaława, należy natychmiast przerwać iniekcję i podjąć masaż okolic wkłucia aż do przywrócenia naturalnej barwy skóry.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krwawienia lub przyjmujących leki trombolityczne bądź antykoagulanty.
- Produktu nie należy ponownie sterylizować.
- Nie mieszać z innymi produktami przed podaniem.

Środki ostrożności
<u>Ogólne uwagi dotyczące wstrzykiwalnych preparatów medycznych</u>
- Procedury iniekcji niosą ze sobą ryzyko infekcji. W celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym należy przestrzegać zasad aseptyki i standardowej praktyki.
- Należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia okolic znajdujących się w bezpośredniej bliskości stałych implantów.
- Aby uniknąć perforacji lub ucisku naczyń, nerwów i innych wrażliwych struktur, wymagana jest znajomość anatomii okolic poddawanych leczeniu oraz zachowanie szczególnej ostrożności.
- Nie stosować, gdy w planowanym miejscu zabiegu lub jego okolicy występuje czynny stan chorobowy, np. zapalenie, zakażenie lub guz.
- Zabiegi wstrzykiwania mogą prowadzić do reaktywacji utajonego lub subklinicznego zakażenia wirusem opryszczki.
- Pacjenci zażywający środki obniżające krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Pacjenci o nierealistycznych oczekiwaniach nie są właściwymi kandydatami do leczenia.
- Nie używać produktu otrzymanego w uszkodzonym opakowaniu.

<u>Szczególne uwagi dotyczące stosowania tego produktu</u>
- Preparatu nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym umieszczono implant nieoparty na kwasie hialuronowym.
- Zbyt płytkie wstrzyknięcie produktu może spowodować pojawienie się w miejscu zabiegu widocznych guzków i/lub niebieskawych przebarwień.
- Pacjenci powinni unikać silnego nasłonecznienia oraz bardzo niskich temperatur, przynajmniej do czasu ustąpienia początkowego zaczerwienienia i obrzęku.
- Jeśli po zabiegu z użyciem preparatu wykonany zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub inny zabieg wywołujący czynną reakcję skóry, istnieje teoretyczne zagrożenie wywołania reakcji zapalnej w miejscu iniekcji. Analogiczną reakcję może wywołać także użycie preparatu przed pełnym zagojeniem się skóry podrażnionej na skutek wykonania któregoś ze wspomnianych zabiegów.
- Produkt nie został przebadany pod kątem stosowania go u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią ani u dzieci.
- Należy uwzględnić całkowitą dawkę podanej lidokainy, jeśli równocześnie stosowane jest znieczulenie dentystyczne lub lidokaina podawana miejscowo. Duże dawki lidokainy (powyżej 400 mg) mogą powodować ostre reakcje toksyczne, manifestujące się zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i przewodnictwa sercowego.
- Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów przyjmujących inne środki miejscowo znieczulające lub leki o budowie podobnej do amidowych środków miejscowo znieczulających, jak np. niektóre leki antyarytmiczne, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się sumować.
- Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z epilepsją, zaburzonym przewodnictwem sercowym lub znacznie upośledzoną czynnością wątroby lub nerek.

Działania niepożądane
Możliwe reakcje związane z iniekcją
Po wstrzyknięciu preparatu mogą wystąpić reakcje związane z iniekcją, takie jak sinienie, rumień, swędzenie, obrzęk, ból lub tkliwość w miejscu umieszczenia implantu. Objawy te na ogół ustępują samoistnie w ciągu tygodnia od momentu iniekcji preparatu w usta.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu
Po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano następujące działaniu niepożądane (lista niepełna): ropień, obrzęk naczynioruchowy, sinienie, odbarwienia, rumień, reakcje zapalne, rozrost tkanki, ból/tkliwość, guzki/grudki, świąd, krótkotrwałe efekty zabiegu oraz obrzęki.

Inne potencjalne działania niepożądane, które zgłaszano po zabiegach korekcji ust z użyciem innych wypełniaczy z linii Restylane, to: trądzik, atrofia/bliznowacenie, pęcherze, zmiany naczyniowe, takie jak teleangiektazje, zapalenie skóry, przemieszczenie implantu, ziarniniak, reakcje nadwrażliwości, stwardnienie, infekcje, niedokrwienie/martwica, objawy neurologiczne, takie jak parestezja, oraz reaktywacja zakażenia opryszczkowego.

Może wystąpić upośledzenie krążenia z powodu niezamierzonego podania preparatu do naczyń krwionośnych lub w wyniku ucisku naczyń, co zdarza się przy iniekcjach wszelkiego rodzaju wstrzykiwalnych implantów. Reakcje takie mogą objawiać się w postaci zbielenia skóry, odbarwień, martwicy lub owrzodzeń w okolicy zabiegu lub w miejscu ukrwionym przez uszkodzone naczynia krwionośne; lub też, z rzadka, w postaci niedokrwienia innych narządów spowodowanego embolizacją.

Po zabiegach korekcji ust z użyciem wypełniaczy Restylane odnotowano objawy stanu zapalnego w miejscu iniekcji. W razie wystąpienia niewyjaśnionych reakcji zapalnych należy wykluczyć zakażenia, a w razie potrzeby wyleczyć je, ponieważ niewłaściwie leczone zakażenia mogą prowadzić do powikłań, takich jak tworzenie się ropnia. Nie zaleca się podawania wyłącznie doustnych kortykosteroidów, bez jednoczesnej terapii antybiotykowej.

Należy uważnie przeanalizować zasadność zastosowania dłuższej kuracji jakimikolwiek lekami, np. kortykosteroidami lub antybiotykami, w leczeniu działań niepożądanych, gdyż może ona wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjenta. W przypadku ciągłych lub nawracających objawów zapalnych należy rozważyć usunięcie preparatu poprzez aspirację/drenaż, wyciśnięcie lub rozkład enzymatyczny (w publikacjach naukowych podaje się użycie hialuronidazy). Przed podjęciem procedury usuwania implantu można złagodzić obrzęk, na przykład podając przez 2–7 dni niesteroidowe leki przeciwzapalne lub stosując krótką (poniżej 7 dni) kurację kortykosteroidami, by umożliwić łatwiejsze palpacyjne wyczucie resztek preparatu.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów o ciemnej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka) zaobserwowano przebarwienia pozapalne.

Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu ponownego zabiegu u pacjentów, u których wystąpiły reakcje znaczące klinicznie, należy wziąć pod uwagę przyczynę i wagę poprzednich reakcji.

O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Galderma lub dystrybutora tego preparatu.

Igła
W skład zestawu wchodzą jednorazowe, sterylne, cienkościenne igły 29G TW.
Zamiast igły można użyć sterylnej, tępo zakończonej kaniuli o rozmiarze 25–27G. Od rozmiaru i długości kaniuli uzależniona jest siła nacisku wywierana na żel podczas wyciskania go ze strzykawki. W przypadku użycia cieńszej kaniuli opór podczas iniekcji może być zbyt silny, w efekcie czego wzrasta ryzyko wycieku preparatu lub odłączenia się kaniuli od strzykawki. Te same uwagi odnoszą się do igieł.

Zakładanie igły na strzykawkę
Chwycić mocno kciukiem i palcem wskazującym szklany korpus strzykawki i końcówkę luer-lock. Drugą ręką chwycić osłonę igły (lub nasadkę kaniuli). Aby poprawnie zamontować igłę lub kaniulę, należy ją jednocześnie mocno **dociskać i przekręcać.** Patrz rysunek.
Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Niewłaściwe założenie igły może spowodować jej odłączenie od strzykawki w trakcie iniekcji.

Procedura zabiegu
- Pacjenta należy poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, środkach ostrożności i ewentualnych działaniach niepożądanych. Należy ustalić, czy pacjent wymaga podania dodatkowego środka przeciwbólowego. Przy zabiegu uwydatniania ust można zastosować znieczulenie w postaci blokady nerwu.
- Obszar skóry poddawany zabiegowi należy dokładnie oczyścić odpowiednim środkiem antyseptycznym.
- Aby uniknąć złamania igły lub kaniuli, nie należy jej wyginać ani w żaden inny sposób nią manipulować przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Przed rozpoczęciem iniekcji należy usunąć powietrze poprzez delikatne wciskanie tłoka do momentu, gdy na szczycie igły pojawi się kropelka.
- W przypadku użycia igły, przed iniekcją zalecana jest aspiracja. Żel należy wstrzykiwać powoli wycofując igłę.
- Iniekcja powinna zostać zakończona tuż przed wyciągnięciem igły ze skóry, aby zapobiec wyciekaniu preparatu z miejsca wkłucia.
- Zamiast igły można do zabiegu użyć tępo zakończonej kaniuli. Po przygotowaniu jak opisano powyżej, w skórze należy wykonać otwór wejściowy, na przykład za pomocą ostrej igły właściwego rozmiaru. Wstrzykiwać powoli. Podczas iniekcji boczny otwór kaniuli powinien być skierowany ku dołowi (tyłem do powierzchni skóry), aby zapewnić przepływ żelu na odpowiedniej głębokości w tkance.
- W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. Obecność tkanki bliznowatej może utrudniać prowadzenie kaniuli/igły. W razie napotkania oporu należy kaniulę/igłę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność.
- Zaleca się użycie nowej igły/kaniuli dla każdego kolejnego miejsca zabiegu.
- Maksymalna zalecana dawka produktu podczas jednej sesji zabiegowej to 1,5 ml na każdą wargę.
- W razie potrzeby miejsce zabiegu należy odpowiednio rozmasować, tak by preparat został równomiernie rozprowadzony.
- Po pierwszym zabiegu może zaistnieć potrzeba dodatkowych implantacji żelu w celu osiągnięcia pożądanego stopnia korekcji. W utrzymaniu tego poziomu korekcji pomocne są okresowe iniekcje podtrzymujące.

Strzykawkę, jednorazową igłę/tępo zakończoną kaniulę oraz wszelkie materiały niezużyte podczas zabiegu należy usunąć natychmiast po jego zakończeniu. Nie wolno ich używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego materiału oraz inne związane z tym zagrożenia, w tym wystąpienie infekcji. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi.

Okres trwałości i sposób przechowywania
Termin ważności podano na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed zamarzaniem i nasłonecznieniem.

Producent
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Szwecja
Tel.: +46(0)18 474 90 00, Faks: +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane i Galderma są znakami towarowymi należącymi do firmy Nestlé Skin Health S.A.

(pt) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Instruções de utilização

Composição

Ácido hialurónico, estabilizado	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaína	3 mg/ml
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.

Descrição
O Restylane Lyps Lidocaine é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal com adição de cloridrato de lidocaína a 0,3%. É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor húmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

Utilização prevista
Este produto destina-se ao aperfeiçoamento dos lábios. Deve ser administrado através de injecção por via submucosa. A adição de lidocaína proporciona um efeito de alívio da dor durante o tratamento.
Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contacto com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injecção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

Mecanismo de acção
Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, aperfeiçoando assim os lábios até ao nível de correcção desejado. O volume e a capacidade de "lifting" provêm da capacidade do ácido hialurónico estabilizado em reter água.

Aviso
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a anestésicos locais tipo amida.
- Não injecte por via intramuscular ou intravascular. Tal como para outros dispositivos médicos injectáveis, a injecção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose. Recomenda-se a aspiração antes da injecção.
- Se a superfície da pele se apresentar esbranquiçada (descoloração), a injecção deverá ser imediatamente interrompida e a área massajada até que a superfície apresente uma cor normal.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidos a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- Não reesterilize.
- Não misture com outros produtos antes de proceder à injecção do dispositivo.

Precauções
<u>Considerações gerais relevantes para dispositivos médicos injectáveis</u>
- Os procedimentos de injecção estão associados a risco de infecção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infecções cruzadas.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento próximas de implantes permanentes.
- São necessários o conhecimento da anatomia do local de tratamento e uma atenção especial para evitar a perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis.
- Não utilize em caso de doença activa, tais como inflamação, infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo.
- Os procedimentos de injecção podem levar à reactivação de infecções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Os pacientes que estejam a tomar substâncias que afectem a função plaquetária, tais como aspirina e fármacos anti-inflamatórios não esteróides poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injecção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injecção.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

<u>Considerações específicas relevantes para a utilização deste produto</u>
- Não injecte este produto numa área onde tenha sido colocado um implante que não ácido hialurónico.
- Se o produto for injectado demasiado superficialmente, poderá resultar em papos visíveis e/ou descoloração azulada.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo ou ao frio extremo pelo menos até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.
- Caso seja efectuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica activa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reacção inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- Este produto não foi testado em grávidas ou lactentes nem em crianças.
- A dose total de lidocaína administrada deve ser ponderada se houver administração simultânea de lidocaína por via tópica ou para bloqueio de nervo dentário. Doses elevadas de lidocaína (mais de 400 mg) podem provocar reacções tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afectam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.
- A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes que recebam outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais tipo amida, como alguns antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistémicos podem ser aditivos.
- A lidocaína deve ser usada com precaução em pacientes com epilepsia, alterações da condução cardíaca, função hepática acentuadamente diminuída ou disfunção renal grave.

Efeitos adversos
Reacções previsíveis associadas à injecção
Poderão ocorrer reacções associadas à injecção. Estas incluem equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante. Normalmente, estes sintomas desaparecem espontaneamente uma semana após a injecção nos lábios.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização
Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização (lista não exaustiva): abcesso, angioedema, equimose, descoloração, eritema, inflamação, formação de uma massa, dor/sensibilidade, pápulas/nódulos, prurido, curta duração do efeito e inchaço.

Outros possíveis efeitos adversos, relatados após o tratamento dos lábios com outros agentes de preenchimento Restylane, são: acne, atrofia/formação de cicatriz, bolhas, perturbações capilares como telangiectasia, dermatite, deslocação do dispositivo, granuloma, hipersensibilidade, endurecimento, infecção, isquemia/necrose, sintomas neurológicos como parestesia e reactivação de infecção por herpes.

Poderá ocorrer afecção vascular devido a injecção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injectável. Esta poderá manifestar-se por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afectados; ou raramente como eventos isquémicos em outros órgãos devido a embolização.

Têm sido relatados sintomas de inflamação no local do implante após o tratamento de lábios com agentes de preenchimento Restylane. Em caso de reacções inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações tais como a formação de abcesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteróides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamentos, por exemplo, corticosteróides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas). Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias ou a administração de corticosteróides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em estudos clínicos realizados em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI), verificaram-se alterações da pigmentação pós-inflamatórias.

Em pacientes que apresentaram reacções clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reacções anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

Agulha
São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) estéreis descartáveis.
Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 25-27G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injecção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações aplicam-se às agulhas.

Montagem da agulha na seringa
Utilize o polegar e o indicador para segurar firmemente a seringa de vidro e o encaixe luer-lock. Segure a protecção da agulha (ou cubo se estiver a utilizar a cânula) com a outra mão. Para facilitar o aperto correcto, **empurre e rode** firmemente ambas as partes. Consulte a imagem. Deve ser empregue uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorrecta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injecção.

Procedimento de tratamento
- O paciente deverá ser informado acerca das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para aumento labial, pode utilizar-se anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrar ou manipulá-las de qualquer outra forma antes ou durante o tratamento.
- Antes de proceder à injecção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Aquando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injecção. Injecte lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injecção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injecção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injecte lentamente. Durante a injecção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correcta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 1,5 ml para cada lábio.
- Se necessário, o local de injecção deve ser moldado de forma a distribuir uniformemente o produto.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correcção pretendido. Injecções de seguimento periódicas contribuem para manter o nível de correcção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Prazo de validade e armazenamento
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

Fabricante
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suécia
Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas comerciais da Nestlé Skin Health S.A.

(ro) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Instrucțiuni de utilizare

Compoziție

Acid hialuronic, stabilizat	20 mg/ml
Clorhidrat de lidocaină	3 mg/ml
Soluție salină tamponată de fosfat	q.s.

Descriere
Restylane Lyps Lidocaine este un gel steril, transparent și biodegradabil din acid hialuronic stabilizat de origine non-animală cu adaos de 0,3% clorhidrat de lidocaină. Este furnizat într-o seringă de sticlă. Conținutul seringii este sterilizat prin căldură umedă. Produsul este exclusiv de unică folosință. Sunt furnizate ace de unică folosință 29G TW (cu pereți subțiri), sterilizate cu ajutorul oxidului de etilenă. Pentru a asigura trasabilitatea, eticheta cu înregistrarea pacientului (care face parte din eticheta seringii) trebuie să se anexeze la fișa medicală.

Domeniul de utilizare
Acest produs este destinat augmentării buzelor. Se administrează prin injectare în submucoasă. Adaosul de lidocaină oferă un efect de ameliorare a durerii în timpul tratamentului.
Înainte de ședința pentru primul tratament, este recomandat să contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul Restylane pentru mai multe informații despre tehnici de injectare și oportunități de formare. Produsul este destinat exclusiv administrării de către personalul autorizat în conformitate cu legislația locală.

Modul de acțiune
Acest produs este un material de umplutură, care adaugă volum țesutului, mărind astfel buzele la nivelul de corecție dorit. Capacitatea de mărire a volumului și de lifting se bazează pe proprietățile acidului hialuronic stabilizat de a lega apa.

Avertisment
- Nu utilizați la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau la anestezicele locale de tip amidă.
- Nu injectați intramuscular sau intravascular. La fel ca alte dispozitive medicale injectabile, injectarea accidentală în vasele sangvine ar putea conduce la ocluzie vasculară, ischemie și necroză. Se recomandă aspirația înainte de injectare.
- În cazul în care pielea de deasupra capătă o culoare albicioasă (albire), injectarea trebuie oprită imediat, iar zona trebuie masată până când revine la o culoare normală.
- Nu utilizați la pacienții cu tulburări hemoragice sau la pacienții care iau trombolitice sau anticoagulante.
- Nu resterilizați.
- Nu amestecați cu alte produse înainte de injectarea dispozitivului.

Precauțiuni
<u>Considerații generale relevante pentru dispozitivele medicale injectabile</u>
- Procedurile de injectare sunt asociate unui risc de infecție. Se vor respecta tehnica aseptică și practica standard de prevenire a infecțiilor încrucișate.
- Trebuie să se ia precauțiuni speciale în tratarea zonelor din imediata apropiere a implanturilor permanente.
- Sunt necesare cunoașterea anatomiei locului tratat și precauțiuni speciale pentru a evita perforarea sau compresia vaselor sangvine, a nervilor și a altor structuri vulnerabile.
- Nu folosiți produsul în cazul în care există o boală activă, cum ar fi inflamație, infecție sau tumori, în locul sau în apropierea locului tratat.
- Procedurile de injectare pot duce la reactivarea infecțiilor virale herpetice latente sau subclinice.
- Pacienții care utilizează substanțe care afectează funcția plachetară, cum ar fi aspirina și antiinflamatoare non-steroidale pot, ca în cazul oricăror tratamente injectabile, să prezinte vânătăi sau sângerare mai accentuate în locurile de injectare.
- Pacienții cu așteptări nerealiste nu sunt candidați eligibili pentru tratament.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

<u>Considerații specifice relevante pentru utilizarea produsului</u>
- Nu injectați acest produs într-o zonă în care a fost introdus un implant altul decât acidul hialuronic.
- În cazul în care produsul este injectat prea superficial, acest lucru poate duce la noduli vizibili și/sau la o decolorare albăstruie.
- Pacientul trebuie să evite expunerea la soare excesiv sau la frig extrem, cel puțin până când dispare orice roșeață și umflare inițială.
- Dacă, după tratamentul cu acest produs, se efectuează tratamente cu laser, peeling chimic sau orice altă procedură pe bază de reactivitate cutanată activă, există un risc teoretic de producere a unei reacții inflamatorii la locul implantului. Acest lucru este valabil în cazul în care produsul este administrat înainte de vindecarea completă a pielii după o astfel de procedură.
- Produsul nu a fost testat pe femei gravide sau care alăptează și nici pe copii.
- Se recomandă dozarea atentă a cantității totale de lidocaină administrată dacă se utilizează concomitent analgezice dentare sau administrare topică a lidocainei. Dozele mari de lidocaină (peste 400 mg) pot provoca reacții toxice acute care se manifestă ca simptome care afectează sistemul nervos central și conducția cardiacă.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții tratați cu alte anestezice locale sau agenți înrudiți structural cu anestezicele locale de tip amidă, cum ar fi anumite antiaritmice, deoarece efectele sistemice toxice pot fi cumulative.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu epilepsie, tulburări de conducție cardiacă, insuficiență hepatică severă sau disfuncție renală severă.

Efecte adverse
Reacții anticipate legate de injectare
S-ar putea să apară reacții legate de injectare. Aceste reacții includ învinețire, eritem, edem, durere, mâncărime sau sensibilitate la locul implantului. De obicei, acestea se vindecă spontan în termen de o săptămână după injectarea buzelor.

Raportarea de efecte adverse după punerea pe piață
Au fost raportate următoarele efecte adverse după punerea pe piață (listă neexhaustivă): abces, angioedem, echimoze, modificări de culoare, eritem, inflamație, formarea unei mase, durere/sensibilitate, papule/noduli, prurit, durată scurtă a efectului și umflare.

Alte efecte adverse posibile, care au fost raportate în urma tratării buzelor cu alte materiale de umplutură din gama Restylane: acnee, atrofie/cicatrici, bășici, tulburări capilare, cum ar fi telangiectazia, dermatita, dislocarea dispozitivului, granulom, hipersensibilitate, indurație, infecție, ischemie/necroză, simptome neurologice cum ar fi parestezii și reactivarea infecției herpetice.

Compromiterea vasculară poate apărea ca urmare a unei injectări intravasculare accidentale sau ca urmare a compresiei vasculare asociate cu implantarea oricărui produs injectabil. Aceasta poate lua următoarele forme: albire, decolorare, necroză sau ulcerații la locul implantului sau în zona vascularizată de către vasele de sânge afectate. În cazuri foarte rare, sunt posibile evenimente ischemice la nivelul altor organe ca urmare a embolizării.

S-au raportat simptome de inflamație la locul implantului pentru materiale de umplutură din gama Restylane după tratarea buzelor. În cazul unor reacții inflamatorii inexplicabile, infecțiile trebuie excluse și tratate, dacă este necesar, deoarece infecțiile tratate inadecvat pot evolua în complicații, cum ar fi formarea de abcese. Tratamentul folosind exclusiv corticosteroizi administrați pe cale orală, neînsoțit de un tratament cu antibiotice, nu este recomandat.

Utilizarea prelungită a orice medicament, de exemplu, corticosteroizi sau antibiotice, în tratamentul evenimentelor adverse trebuie să fie evaluat cu atenție, deoarece acest lucru poate prezenta un risc pentru pacient. În caz de simptome inflamatorii persistente sau recurente, luați în considerare eliminarea produsului prin aspirație/drenaj, extrudarea sau degradarea enzimatică (utilizarea hialuronidazei a fost descrisă în publicațiile științifice). Înainte de efectuarea oricărei proceduri de eliminare, se poate reduce umflarea prin administrarea, de exemplu, de AINS pentru 2-7 zile, sau printr-un scurt tratament cu corticosteroizi pentru mai puțin de 7 zile, pentru a palpa mai ușor produsul rămas.

În studiile clinice, au fost observate modificări de pigmentare postinflamatorie la persoane cu pielea de culoare închisă (Fitzpatrick Tip IV-VI).

În cazul pacienților care au avut reacții semnificative din punct de vedere clinic, decizia de repetare a tratamentului ar trebui să ia în considerare cauza și semnificația reacțiilor anterioare.

Pentru raportarea de evenimente adverse, contactați reprezentantul local Galderma sau distribuitorul acestui produs.

Acul
Sunt furnizate ace sterile de unică folosință 29G TW (cu pereți subțiri).
Alternativ, se poate folosi o canulă teșită boantă 25-27G. Dimensiunea și lungimea canulei va afecta forța necesară pentru extrudarea gelului. În cazul în care se utilizează o canulă mai subțire, rezistența în timpul injectării poate fi prea mare și poate conduce la un risc crescut de scurgere sau de separare a canulei de seringă. Acelеași precauțiuni trebuie aplicate pentru ace.

Montarea acului pe seringă
Strângeți ferm cu degetul mare și cu arătătorul atât corpul de sticlă al seringii, cât și adaptorul luer-lock. Prindeți teaca acului (sau baza canulei) cu cealaltă mână. Pentru a facilita montarea corectă, **împingeți și rotiți** simultan cu fermitate. A se vedea imaginea. Trebuie respectată tehnica aseptică strictă. Montarea incorectă poate cauza separarea acului de seringă în timpul injectării.

Procedura curativă
- Pacientul trebuie să fie informat cu privire la indicații, rezultatul așteptat, măsurile de precauție și potențialele efecte adverse. Trebuie evaluată nevoia pacientului pentru analgezice suplimentare pentru alinarea durerii. Pentru augmentarea buzelor, se poate utiliza anestezia cu blocaj nervos.
- Curățați bine locul tratat cu o soluție antiseptică adecvată.
- Pentru a evita ruperea acului sau a canulei, nu încercați să îndoiți sau să manipulați în alt fel acul sau canula înainte sau în timpul tratamentului.
- Înainte de injectare, eliminați aerul apăsând cu atenție tija până când se vede o picătură în vârful acului.
- Atunci când se utilizează un ac, se recomandă aspirarea înainte de injectare. Injectați încet, trăgând simultan acul înapoi.
- Injectarea trebuie să înceteze chiar înainte de scoaterea acului din piele pentru a preveni scurgerea materialului din locul injectării.
- Ca alternativă pentru ac, se poate folosi o canulă boantă. După pregătirea descrisă anterior, se creează un punct de intrare la nivelul pielii, de exemplu, cu un ac ascuțit de dimensiuni adecvate. Injectați lent. În timpul injectării, se recomandă să păstrați orificiul lateral al canulei îndreptat în jos, departe de suprafața pielii, pentru a se asigura că fluxul de gel este menținut la adâncimea corectă în țesut.
- Nu aplicați presiune excesivă pe seringă, în niciun moment. Prezența țesutului cicatricial poate împiedica avansarea canulei / acului. Dacă se întâmpină rezistență, canula/acul trebuie retrase parțial și repoziționate sau retrase complet și trebuie verificată funcționarea acestora.
- Este recomandat să folosiți alt ac sau altă canulă pentru fiecare loc tratat.
- În fiecare sesiune de tratament, se recomandă o doză maximă de 1,5 ml pentru fiecare buză.
- Dacă este necesar, locul de injectare trebuie modelat pentru a distribui uniform produsul.
- După primul tratament, se pot dovedi necesare implanturi suplimentare cu produsul pentru a atinge nivelul de corecție dorit. Injectările periodice ulterioare tratamentului contribuie la susținerea gradului de corecție dorit.

Seringa, acul de unică folosință/canula boantă și orice material neutilizat trebuie aruncate imediat după ședința de tratament și nu trebuie să fie reutilizate datorită riscului de contaminare a materialului neutilizat și a riscurilor asociate, inclusiv infecții. Aruncarea materialelor trebuie să respecte practica medicală acceptată și reglementările naționale, locale sau instituționale relevante.

Perioada de valabilitate și de depozitare
Data de expirare este indicată pe ambalaj. A se depozita la temperaturi de maximum 25° C. A se proteja de îngheț și de lumina solară.

Producător
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suedia
Telefon +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane și Galderma sunt mărci comerciale deținute de Nestlé Skin Health S.A.

(ru) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Инструкция по применению

Состав

Кислоты гиалуроновой стабилизированной	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорида	3 мг/мл
Фосфатного буферного раствора	дост. кол-во.

Описание
Restylane Lyps Lidocaine - стерильный, прозрачный, биодеградируе-мый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3 % лидокаина гидрохлорида. Он поставляется в стеклянном шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости препарата следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение
Данный препарат предназначен для увеличения объема губ. Его следует вводить путем инъекции под слизистую оболочку. Добавление лидокаина ослабляет боль при введении препарата.
Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого препарата могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия
Этот препарат является заполнителем, который увеличивает объем ткани для увеличения объема губ и достижения желаемой степени коррекции. Объемный эффект препарата и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предостережение
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или амидным местным анестетикам в анамнезе.
- Не вводить в мышцы или кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих препаратов, как и других инъецируемых препаратов медицинского назначения, может привести к перекрытию сосудов, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение препарата и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими препаратами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности
<u>Общие положения, касающиеся инъецируемых медицинских имплантатов</u>
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении препарата в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

<u>Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта</u>
- Не вводите этот продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся препаратом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение препарата может привести к образованию видимой припухлости и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого препарата планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Этот продукт не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.
- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.

Нежелательные явления
Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией
Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение одной недели после инъекции в губы.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений
В постмаркетинговом периоде были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий): абсцесс, ангионевротический отек, кровоподтеки, изменение цвета кожи, эритема, воспаление, образование плотной массы, боль или болезненность, папулы или узелки, зуд, недостаточная длительность эффекта и отек.

К другим возможным нежелательным явлениям, зарегистрированным после обработки губ другими филлерами серии Restylane, относятся акне, атрофия или рубцевание, пузыри, капиллярные нарушения (например телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, гранулема, гиперчувствительность, уплотнение, инфекция, ишемия или некроз, неврологические симптомы (например парестезия) и реактивация герпетической инфекции.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии.

Симптомы воспаления в месте имплантации зарегистрированы после обработки губ филлерами серии Restylane. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Поствоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении препарата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного продукта.

Иглы
Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные).
Вместо них можно применить стерильную тупоконечную канюлю 25-27G. Размер и длина канюли влияют на усилие, необходимое для инъекции геля. В случае применения более тонкой канюли сопротивление при инъекции может быть слишком большим, что повышает риск утечки или отделения канюли от шприца. Те же соображения касаются игл.

Сборка шприца с иглой
Плотно удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер Luer-lock большим и указательным пальцами. Другой рукой захватите оболочку иглы (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом,** применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения препарата
- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время введения препарата.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите препарат при медленном вытягивании иглы.
- Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
- Вместо иглы можно применить тупоконечную канюлю. После описанной выше подготовки приготовьте точку входа в кожу, например, острой иглой соответствующего размера. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции рекомендуется ориентировать боковое отверстие канюли вниз, в противоположную сторону от поверхности кожи, чтобы обеспечить поток геля на нужную глубину тканей.
- Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю или иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
- Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой зоне коррекции.
- В каждую губу в одной процедуре рекомендуется вводить не более 1,5 мл.
- В случае необходимости следует отформовать место инъекции для более равномерного распределения препарата.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы и тупоконечные канюли, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Условия и срок хранения
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре до 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Restylane и Galderma являются товарными знаками компании Nestlé Skin Health S.A.

(es) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado	20 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato	q.s.

Descripción
Restylane Lyps Lidocaine es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se agrega clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Se suministra en una jeringa de vidrio. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Uso previsto
Este producto está indicado para aumentar el volumen de los labios. Se debe administrar inyectándolo en la submucosa. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.
Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de capacitación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Mecanismo de acción
Este producto es un material de relleno que aporta volumen a los tejidos, con lo que se realzan los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

Advertencias
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales amídicos.
- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclarlo con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones
<u>Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables</u>
- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- No utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad, como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

<u>Consideraciones específicas relativas al uso de este producto</u>
- No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar del implante. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardiaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales amídicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardiaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.

Reacciones adversas
Reacciones previstas relacionadas con la inyección
Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Por lo general, remiten espontáneamente en la semana posterior a la inyección en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización
Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva): absceso, angioedema, bulto, cambio de color, corta duración del efecto, dolor/dolor al tacto, eritema, hematoma, hinchazón, inflamación, pápulas/nódulos, y prurito.

Otras posibles reacciones adversas, notificadas después de tratar los labios con otros materiales de relleno de la gama Restylane son: acné, ampollas, atrofia/cicatrización patológica, dermatitis, desplazamiento del producto, granuloma, hipersensibilidad, induración, infección, isquemia/necrosis, reactivación de una infección herpética, síntomas neurológicos, como parestesias, y trastornos de los capilares, como telangiectasias.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

Se han notificado signos y síntomas de inflamación en el lugar del implante después de tratar los labios con materiales de relleno de la gama Restylane. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (se ha descrito en publicaciones científicas el uso de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento corto con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento se tomará teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto.

Aguja
Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G.
Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 25-27G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa
Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, **presione y gire** a la vez con firmeza. Véase la figura. Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento
- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia adicional. En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una gotita del producto por la punta de la aguja.
- Si se utiliza una aguja, se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel; por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que durante la inyección el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar un máximo de 1,5 ml en cada labio por sesión de tratamiento.
- En caso necesario, se moldeará el lugar de la inyección para distribuir el producto uniformemente.
- Tras el primer tratamiento, puede que hagan falta más implantaciones del producto para lograr el grado de corrección deseado. Las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación
La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia
Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y Galderma son marcas comerciales de Nestlé Skin Health S.A.

(tr) Restylane® Lyps™ Lidocaine - Kullanım Talimatları

İçerik

Stabilize hiyalüronik asit	20 mg/mL
Lidocaine hidroklorid	3 mg/mL
Fosfat tamponlu salin	q.s.

Tanımı
Restylane Lyps Lidocaine, hayvansal kaynaklı olmayan stabilize hiyalüronik asitten üretilmiş steril, transparan, biyolojik olarak bozunabilen %0.3 lidokain hidroklorür ilaveli bir jeldir. Cam bir şırınga içerisinde temin edilir. Şırınganın içeriği buharlı ısı sterilizasyon işleminden geçirilmiştir. Ürün tek kullanımlıktır. Ayrıca tek kullanımlık, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş 29G TW (ince duvarlı) iğneler de temin edilmektedir. Hasta takibi için hasta kayıt etiketi (şırınga etiketinin parçası) hasta kayıtlarının üzerine yapıştırılmalıdır.

Kullanım Amacı
Bu ürün dudak dolgunlaştırma prosedürlerinde kullanılmak için üretilmiştir. Submukozal enjeksiyon yöntemiyle uygulanmalıdır. Eklenen lidokain tedavi sırasında ağrının giderilmesine yardımcı olur.
İlk tedavi seansından önce yerel Galderma temsilciniz veya Restylane distribütörünüzle irtibata geçerek enjeksiyon teknikleri ve eğitim olanaklarıyla ilgili bilgi almanız tavsiye edilmektedir. Bu ürün sadece yetkili personel tarafından yerel mevzuat uyarınca kullanılmalıdır.

Etki Şekli
Ürün dokuya hacim ekleyerek dudakları istenilen dolgunluk seviyesine getiren bir dolgu maddesidir. Ürünün dudakları dolgunlaştırma ve kaldırma kapasitesi, ürünün içerdiği stabilize edilmiş hiyalüronik asidin su ile bağlanabilmesinden kaynaklanmaktadır.

Uyarılar
- Lidokain veya amid tipi lokal anestezi maddelerine aşırı duyarlı olan hastalarda kullanmayınız.
- Kas veya damar içine enjekte etmeyiniz. Enjekte edilebilir diğer tıbbi ürünlerde de olduğu gibi, ürünün yanlışlıkla kan damarları içine enjekte edilmesi damarlarda tıkanma, iskemi ve nekroza neden olabilir. Enjeksiyondan önce aspirasyon yapılması tavsiye edilmektedir.
- Tedavi bölgesinde derinin beyaza yakın bir renge dönmesi (ağarması) durumunda enjeksiyon işlemi derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar tedavi bölgesine masaj yapılmalıdır.
- Kanama bozuklukları olan veya trombolitik ya da anti-koagülan ilaç kullanan hastalarda kullanmayınız.
- Ürünü tekrar sterilize etmeyiniz.
- Enjeksiyondan önce başka ürünlerle karıştırmayınız.

Önlemler
<u>Enjekte edilen tıbbi ürünlerle ilgili alınması gereken genel önlemler</u>
- Enjeksiyon prosedürleri enfeksiyon riski taşımaktadır. Çapraz enfeksiyonu engellemek için aseptik teknikler uygulanması ve standart tıbbi uygulamaların gözetilmesi gerekmektedir.
- Kalıcı bir implanta yakın olan alanlarda uygulama yapılırken ekstra özen gösterilmelidir.
- Damarların, sinirlerin ve vücuttaki diğer hassas yapıların delinmesi veya sıkışmasını önlemek için tedavi bölgesinin anatomisiyle ilgili detaylı bilgi sahibi olunmalı ve ekstra özen gösterilmelidir.
- Ürünü, tedavi bölgesi veya bu bölgenin yakınında iltihap, enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar bulunması durumunda kullanmayınız.
- Enjeksiyon prosedürleri belirtisiz veya subklinik viral herpes enfeksiyonlarının yeniden aktive olmasına sebep olabilir.
- Aspirin ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar gibi trombosit fonksiyonunu etkileyen maddeler kullanan hastalarda, diğer enjeksiyonlarda olduğu gibi, enjeksiyon bölgesinde diğer hastalara kıyasla daha fazla morarma veya kanama görülebilir.
- Makul olmayan beklentilere sahip hastalar tedavi için uygun adaylar değildir.
- Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

<u>Ürünün kullanımıyla ilgili özel hususlar</u>
- Ürünü hiyalüronik asit dışında bir implantın yerleştirildiği bölgelere enjekte etmeyiniz.
- Ürün aşırı yüzeysel bir biçimde enjekte edilirse belirgin şişkinlikler ve/veya maviye dönük renk değişikliklerine sebep olabilir.
- Hastalar en azından ilk şişkinlik ve kızarıklıklar geçene kadar aşırı güneş ışığı veya aşırı soğuğa maruz kalmaktan kaçınmalıdır.
- Bu ürünle tedavi gerçekleştirildikten sonra aktif dermal tepkiye dayanan lazerle tedavi, kimyasal peeling veya benzer bir uygulama gerçekleştirilirse, uygulama bölgesinde teorik olarak enflamasyon reaksiyonu ortaya çıkması riski oluştur. Bu durum ayrıca, bu gibi prosedürlerden sonra deri tamamen iyileşmeden bu ürünün uygulanması durumunda da geçerlidir.
- Ürün hamile veya emzirmekte olan kadınlarda ya da çocuklar üzerinde test edilmemiştir.
- Aynı anda diş bloğu veya topikal olarak lidokain kullanılacaksa, kullanılacak toplam lidokain dozu iyi ayarlanmalıdır. Aşırı dozda lidokain (400 mg'ın üstü) merkezi sinir sistemini ve kardiyak kondüksiyonu etkileyen semptomlar şeklinde ortaya çıkabilecek akut toksik reaksiyonlara sebep olabilir.
- Sistematik toksik etkileri arttırıcı etkisi olabileceği için lidokainin, başka lokal anestetik maddeler veya anti-aritmik ilaçlar gibi amid tipi lokal anestetiklere yapısal olarak benzeyen maddeler kullanan hastalarda kullanımına özen gösterilmelidir.
- Lidokain epilepsi, bozuk kardiyak kondüksiyon, hepatik fonksiyon bozukluğu veya ağır böbrek fonksiyon bozukluğu görülen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Advers olaylar
Enjeksiyonla bağlantılı olası reaksiyonlar
Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar görülmesi mümkündür. İmplantın yerleştirildiği bölgelerde morarma, kızarıklık, kaşıntı, şişkinlik, ağrı, hassasiyet gibi çeşitli reaksiyonlar görülebilir. Genellikle ürün dudaklara enjekte edildikten sonraki bir hafta içerisinde bu gibi belirtiler kendiliğinden kaybolur.

Pazarlama sonrası bildirilen advers olaylar
Bildirimde bulunulmuş olan pazarlama sonrası advers olaylar aşağıda sıralanmıştır (kısmi listedir): apse, anjiyoödem, morarma, renk değişikliği, eritem, inflamasyon, kitle, ağrı/hassasiyet, papül/nodül, prürit, etkinin kısa sürmesi ve şişme.

Dudaklarda başka Restylane dolgu ürünlerinin uygulamasını takiben bildirilmiş olan diğer potansiyel advers olaylar ise şunlardır: akne, atrofi/yara izi, su toplaması, telanjiyektazi türü kılcal damar rahatsızlıkları, dermatit, implantın yerinden kayması, granüloma, hipersensitivite, doku sertleşmesi, enfeksiyon, iskemi/nekroz, parestezi türü nörolojik semptomlar ve nükseden herpes enfeksiyonu.

Farkında olmadan intravasküler olarak enjekte edilmesi durumunda veya enjekte edilebilir herhangi bir ürünün implantasyonundan kaynaklanan vasküler kompresyona bağlı vasküler zarar meydana gelebilir. Bu kendini, ağarma, renk değişikliği, implant alanında veya etkilenen kan damarlarının beslediği alanda nekroz veya ülserasyon ya da, nadiren de olsa, embolizasyon nedeniyle diğer organlarda iskemi şeklinde gösterebilir.

Dudak tedavisinde kullanılan Restylane dolgularla ilgili implant alanında birtakım semptomlar raporlanmıştır. Açıklanamayan enflamatuar reaksiyon görülmesi durumunda enfeksiyonlar tespit edilmeli ve gerekirse tedavi edilmelidir zira gereğince tedavi edilmemiş enfeksiyonlar ilerleyerek apse oluşumu gibi komplikasyonlara neden olabilir. Eşzamanlı antibiyotik tedavisi yapılmaksızın sadece oral kortikostreoid ile yapılan tedaviler önerilmemektedir.

Advers olayların tedavisi için kortikosteroid veya antibiyotik gibi herhangi bir ilacın uzun süreli kullanımı hasta açısından risk yaratacağı için dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Zor geçen veya tekrarlayan enflamasyon semptomlarında, ürünün aspirasyon/drenaj, ekstrüzyon veya enzimatik degradasyon (tıbbi yayınlarda hiyalüronidaz kullanımı tarif edilmiştir) yöntemleriyle uzaklaştırılması düşünülmelidir. Ürünü uzaklaştırma işleminden önce, ürünün vücutta kalan bölümünün elle tespitini kolaylaştırmak amacıyla, örneğin, 2 ila 7 gün NSAİİ veya 7 günden az olmak kaydıyla kortikosteroid kullanılarak şişkinlik azaltılabilir.

Koyu renkli deriye sahip olan kişilerle gerçekleştirilen klinik çalışmalarda post-inflamatuar pigmentasyon değişiklikleri gözlemlenmiştir (Fitzpatrick Tip IV-VI).

Klinik açıdan önemli reaksiyonlarla karşılaşmış hastaların yeniden tedavisinde, önceki reaksiyonların nedenleri ve şiddeti dikkate alınarak karar verilmelidir.

Advers olayları lokal Galderma temsilcinize veya ürünün distribütörüne bildirebilirsiniz.

İğne
Tek kullanımlık steril 29G TW (ince duvarlı) iğneler tedarik edilmektedir.
Alternatif olarak, steril 25-27G küt kanül de kullanılabilir. Kanülün boyutu ve uzunluğu jelin zerk edilebilmesi için uygulanması gerekecek kuvveti etkiler. Daha ince bir kanül kullanılırsa, enjeksiyon sırasındaki direncin yüksekliği, sızıntı veya kanülle şırınganın birbirlerinden ayrılması riskinin artmasına neden olabilir. Bu noktaya iğne kullanılırken de dikkat edilmesi gerekmektedir.

İğnenin şırıngaya takılması
Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak hem cam şırınga hem de luer-lock adaptörü sıkıca kavrayınız. Diğer elinizle iğnenin üzerindeki kapağı (veya kanül kullanıyorsanız kanül göbeğini) tutun. Yerine iyice oturmasını sağlamak için aynı anda hem **itin hem de sıkıca döndürün**.
Resme bakınız. Bu işlem tamamen steril bir biçimde gerçekleştirilmelidir. Uygunsuz montaj şırınga ve iğnenin enjeksiyon sırasında birbirlerinden ayrılmasına neden olabilir.

Tedavi Prosedürü
- Hasta tedaviye başlanmadan önce endikasyonlar, beklenen sonuçlar, alınması gereken önlemler ve olası advers olaylarla ilgili bilgilendirilmelidir. Hastanın ek ağrı kesici ihtiyacı değerlendirilmelidir. Dudak dolgunlaştırma tedavilerinde anestezi sinir bloğu aracılığıyla verilebilir.
- Tedavi bölgesini uygun bir antiseptik solüsyonla temizleyin.
- Kırılmaması için iğne veya kanülü bükmeyin ve tedaviden önce veya tedavi sırasında herhangi bir şekilde manipüle etmeye çalışmayın.
- Ürünü enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla görünene kadar piston kolunu dikkatlice bastırarak içerideki havayı çıkartın.
- İğne kullandığınızda, enjeksiyondan önce aspirasyon tavsiye edilmektedir. İğneyi geri çekerken ürünü yavaş yavaş enjekte edin.
- Malzemenin enjeksiyon alanından sızmasını engellemek için iğne deriden dışarı çekilmeden önce enjeksiyon işlemine son verilmelidir.
- İğneye alternatif olarak küt kanül kullanılabilir. Yukarıdaki şekilde hazırlık yapıldıktan sonra örneğin uygun boyuttaki sivri bir iğneyle cildin üzerinde bir giriş noktası açın. Ürün yavaş enjekte edilmelidir. Enjeksiyon sırasında, kanülün yan deliğinin, jelin akışının uygun doku derinliğinde olmasını sağlamak için, cildin yüzeyinden uzakta, aşağıya doğru bakar biçimde tutulması tavsiye edilmektedir.
- Enjeksiyon sırasında asla şırıngaya aşırı basınç uygulamayınız. Mevcut yara dokusu kanül/iğnenin ilerlemesini zorlaştırabilir. Kanül/iğnenin girmesinde zorlanılıyorsa, iğne/kanül kısmen geri çekilerek tekrar konumlandırılmalı veya tamamen çıkartılarak çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
- Her bir yeni tedavi bölgesi için yeni bir iğne/kanül kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Her tedavi seansında, her bir dudak için tavsiye edilen maksimum doz 1.5 mL'dir.
- Eğer gerekiyorsa tedavi bölgesi ürünün eşit dağılımını sağlamak için kalıpla şekillendirilmelidir.
- İlk tedaviden sonra istenilen dolgunluk seviyesini elde etmek için daha fazla miktarda ürün kullanılması gerekebilir. Dudakların istenilen dolgunluk seviyesinde kalmasını sağlamak için periyodik takip enjeksiyonları faydalıdır.

Uygulamadan sonra şırınga, tek kullanımlık iğne/küt kanül ve diğer kullanılmamış malzemeler atılmalıdır ve kullanılmamış malzemelerin kontaminasyon riski ile enfeksiyon gibi ilgili diğer riskleri önlemek için tekrar kullanılmamalıdır. Genel kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve geçerli ulusal, yerel veya kurumsal kılavuzlarda belirtilen atık imha şartları gözetilmelidir.

Raf Ömrü ve Depolama
Son kullanma tarihi ambalajın üzerindedir. 25° C'ye kadar olan sıcaklıklarda saklayınız. Donma ve güneş ışığına karşı koruyunuz.

İmalatçı
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, İsveç
Tel +46(0)18 474 90 00, Faks +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Restylane ve Galderma, Nestlé Skin Health S.A.'ya ait ticari markalardır.

B90-75069-01