

(8)

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»

Проф. Саядян Х.С.

10 ноября 2008 года

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Имплантат для интрадермального применения

БЕЛОТЕРО ИНТЕНС (BELOTERO INTENSE)

в шприце объемом 1 мл с двумя иглами 27 G 1/2

Описание

БЕЛОТЕРО Интенс представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический гель.

БЕЛОТЕРО Интенс содержит перекрестношитый гиалуронат натрия неживотного происхождения.

Форма выпуска

БЕЛОТЕРО Интенс выпускается в стеклянных шприцах для одноразового использования, объемом 1 мл, стерилизованных влажным паром в автоклаве.

К каждому шприцу прилагаются две стерильные иглы 27G^{1/2} (0,4x13 мм) (в твердой упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольные этикетки.

Состав

Перекрестношитый гиалуронат натрия: 25,5 мг/мл.

Фосфатный буфер (рН 7): до 1 мл.

Показания к применению

БЕЛОТЕРО Интенс – это инъекционный имплантат, предназначенный для восстановления или существенного уменьшения глубоких складок и восстановления объема в области дефектов кожи лица, что позволяет:

- ✓ корректировать зоны депрессии на лице, возникшие вследствие травмы или возрастных изменений (шрамы, глубокие морщины и борозды),
- ✓ изменять контуры лица с помощью инъекций в различные его области, такие как щеки, подбородок и т.д.,
- ✓ увеличивать объем губ, особенно границу красной каймы губ.

Дозировка и способ применения

Это препарат разработан для инъекционного введения в глубокие слои дермы специалистом, имеющим соответствующее разрешение. Для успешного проведения процедуры необходимо, чтобы специалист получил предварительную подготовку по технике проведения инъекций для увеличения объема мягких тканей. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики. Этот продукт был разработан для применения в кабинете врача.

БЕЛОТЕРО Интенс следует вводить в здоровую, невоспаленную, предварительно продезинфицированную кожу. Для оптимального использования БЕЛОТЕРО Интенс мы рекомендуем присоединять стерильную иглу к шприцу согласно приведенному ниже рисунку. Придерживая наконечник, закрепите стерильную иглу 27G^{1/2} в наконечнике Люэра. Не присоединяйте другие типы игл. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором фиксировалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом книзу. Необходимо использовать предоставленную иглу 27G^{1/2}, поскольку использование иглы меньшего диаметра потребует большего усилия для введения геля.

БЕЛОТЕРО Интенс может вводиться в глубокие слои дермы с помощью мультипунктурной техники, линейного введения, техники «веер» и «сетка». Для заполнения зон депрессии рекомендуется использовать технику линейного введения. Игла вводится почти на всю длину, располагаясь строго параллельно поверхности кожи; затем она медленно извлекается, распределяя препарат в тканях. Для коррекции контуров лица предпочтительнее использовать технику «сетка». Она состоит из двух серий параллельных инъекций, выполненных в линейной технике, две серии инъекций проводятся перпендикулярно друг другу на двух различных уровнях дермы (мы рекомендуем вводить БЕЛОТЕРО Интенс в глубокий слой кожи, и БЕЛОТЕРО® БЕЙСИК в верхний или средний слой кожи, что сопровождается легким побледнением кожи).

Предлагаемая для достижения наиболее естественного результата методика инъекции в область губ включает инъекцию БЕЛОТЕРО Интенс в глубокие слои дермы на границе красной каймы губ для подчеркивания их контура и инъекции БЕЛОТЕРО БЕЙСИК в средний слой дермы для создания округлости и объема.

Если игла забивается и на нее приходится оказывать слишком сильное давление, остановите инъекцию и смените иглу. Гиперкоррекция не требуется. После инъекции осторожно помассируйте место введения имплантата для его равномерного распределения.

Противопоказания

БЕЛОТЕРО Интенс противопоказан:

- ✓ в случаях известной гиперчувствительности к любому из компонентов препарата, особенно гиалуронату натрия;
- ✓ при аутоиммунных заболеваниях и диабете;
- ✓ при стрептококк-ассоциированных заболеваниях (например, рецидивирующих ангинах);
- ✓ больным с предрасположенностью к келоидным рубцам;
- ✓ беременным и кормящим женщинам;
- ✓ лицам моложе восемнадцати лет.

Нельзя вводить БЕЛОТЕРО Интенс в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки или мышцы.

Нельзя вводить БЕЛОТЕРО Интенс в периорбитальную область (зоны вокруг глаз, веки, «гусиные лапки») и для устранения поверхностных морщин.

Нельзя вводить БЕЛОТЕРО Интенс для увеличения объема груди.

БЕЛОТЕРО Интенс не должен использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пилинг, дермабразия или любыми видами лазерного лечения, как минимум до момента полного восстановления после этих процедур. В любом случае, даже если реабилитация произошла быстрее, БЕЛОТЕРО Интенс можно применять не раньше, чем через две недели с момента последней процедуры. Клинические эксперименты по совместному применению БЕЛОТЕРО Интенс и вышеуказанных процедур не проводились.

Меры предосторожности

Перед началом лечения пациент должен быть ознакомлен с данным препаратом, его противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

Перед использованием проверьте целостность внутренней упаковки и срок годности как шприца, так и иглы. Не пользуйтесь ими, если срок годности истек, или упаковка вскрыта или повреждена.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких, как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контактов БЕЛОТЕРО® Интенс с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью анестезирующего пластыря или крема. Необходимо отметить, что анестезия может вызвать локальное покраснение или гиперчувствительность.

Нельзя помещать препарат БЕЛОТЕРО Интенс в другую емкость.

Нельзя использовать системы автоматического введения для инъекций этого продукта.

Нельзя смешивать БЕЛОТЕРО Интенс с другими препаратами.

В связи с особенностями продукта, БЕЛОТЕРО Интенс не следует вводить подкожно, или в поверхностный слой дермы.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить. Не стерилизуйте и не используйте шприц повторно.

Клинических данных о введении БЕЛОТЕРО Интенс в области, в которые предварительно вводились другими дермальными наполнителями, не имеется.

Пациент должен быть предупрежден о том, что в течение двенадцати часов после процедуры ему не следует наносить макияж, и в течение двух недель – посещать сауны или турецкие бани, подвергаться длительному воздействию солнечного света и ультрафиолетовому облучению. Пациентам также следует избегать давления и/или каких-либо манипуляций в тех областях лица, где проводилась процедура.

Побочные эффекты

Перед началом процедуры пациент должен быть предупрежден о возможных побочных эффектах. Во время инъекции возможно незначительное кровотечение, которое прекращается самостоятельно по завершении инъекции. В отдельных случаях возможен один или несколько следующих побочных эффектов, которые могут появиться сразу или через некоторое время:

- ✓ локальный отек или незначительное покраснение, связанные с проколом кожи в месте инъекции: такие реакции могут сохраняться в течение недели,

- ✓ аллергия на один из компонентов продукта, особенно – на гиалуронат натрия,
- ✓ припухлость или узелки в месте инъекции,
- ✓ депигментация в области введения

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости информировать своего врача о любом побочном эффекте, сохраняющемся более недели. В этом случае специалист сможет назначить соответствующее лечение.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 30°C. Беречь от света и замораживания. Избегать механических ударов.

Производитель: **АНТЕИС СА**
 18, Хемин-дес-Аулкс-1228, План-лес-Оуатес
 Швейцария

Дистрибьютор: ООО «Мерц Фарма»
 125040, г.Москва,
 3-я ул.Ямского Поля, д. 2 кор. 26
 Тел/факс: 937 34 71

Символы



Продукт для однократного использования. Не использовать повторно.



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.



Стерильно. Стерилизовано влажным паром.



Температура хранения 2°C – 30°C



Номер партии

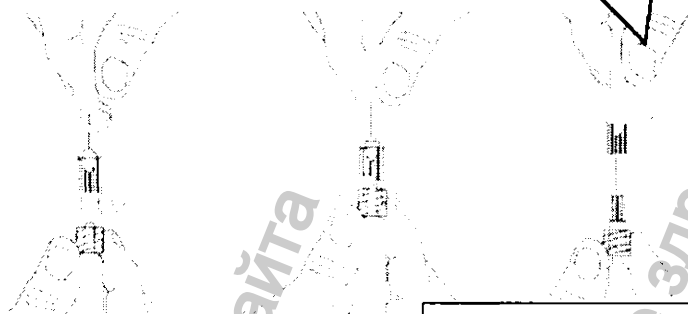


Срок годности

Ссылки

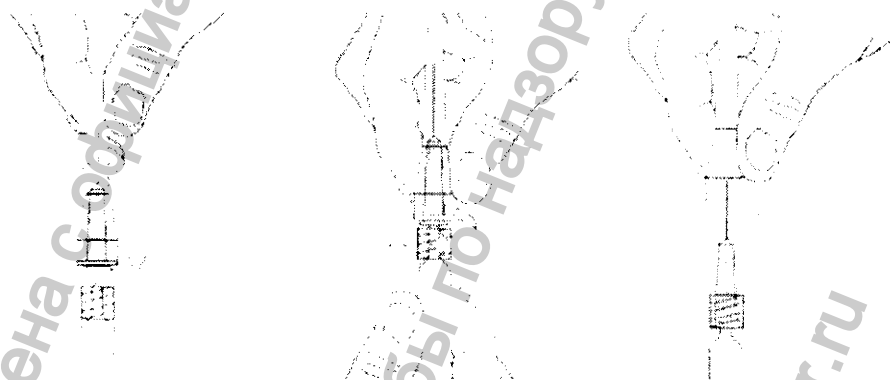
Обновленная документация доступна в АНТЕИС С.А., Швейцария.

Направление для удаления защитного колпачка совпадает с тем, которое использовалось для закрепления наконечника Льюэра

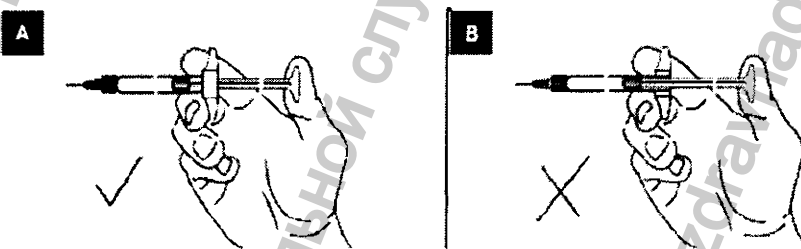


Направление для удаления защитного колпачка совпадает с тем, которое использовалось для закрепления наконечника Льюэра

Откручивание мягкой крышки иглы



Завинчивание жесткого наконечника иглы



Правильный способ опоры во время инъекции

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Всего пронумеровано,
принумеровано и
скреплено пятидесяти
шесть листов.
Отв. за Иванов

