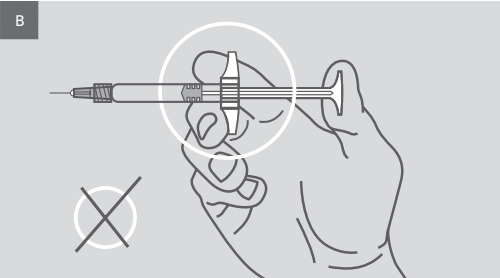
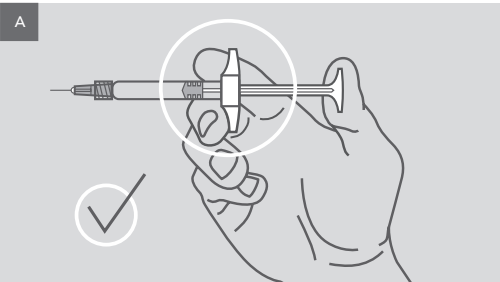
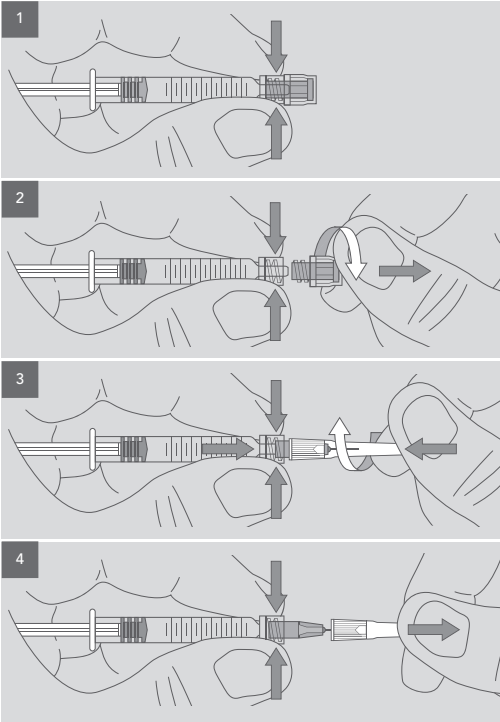


- F** NOTICE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE
- D** GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE
- I** ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® SOFT LIDOCAINE



Alilette en position adéquate pour l'injection
Backstop in the right position during injection
Korrekte Position der Fingerauflage bei der Injektion.
Posizione corretta del pistone durante l'iniezione

F NOTICE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Description

BELOTERO Soft Lidocaine est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon phosphate physiologique. BELOTERO Soft Lidocaine contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation

BELOTERO Soft Lidocaine est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

Composition

Hyaluronate de sodium réticulé :	20,0 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne :	3,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7 QSP :	Volume du gel dans une seringue

Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

Indications

BELOTERO Soft Lidocaine est un produit de comblement injectable et résorbable indiqué dans la correction des rides et des ridules du visage ainsi que dans l'augmentation du volume des lèvres. Il est également indiqué dans la correction des cicatrices atrophiques du visage.

La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

Posologie et mode d'administration

BELOTERO Soft Lidocaine est destiné à être injecté dans le derme superficiel à moyen par un praticien légalement habilité.

BELOTERO Soft Lidocaine peut être utilisé sur tous les types de peau.

Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à combler les rides et les sillons. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées. BELOTERO Soft Lidocaine doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée.

Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies.

Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaine, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre.

BELOTERO Soft Lidocaine peut être associé à d'autres produits BELOTERO au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives à chaque produit.

En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection devient trop importante. Interrompre l'injection et changer l'aiguille.

BELOTERO Soft Lidocaine doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger. La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

Contre-indications

BELOTERO Soft Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaine dans des zones présentant des problèmes cutanés de type infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaine dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Soft Lidocaine chez les patients présentant des antécédents de maladie auto-immune, souffrant de maladie auto-immune active ou présentant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Soft Lidocaine, en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients, et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaine chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Soft Lidocaine ne doit être injecté dans la zone glabellaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dermiques dans cette zone peut être à l'origine d'un risque d'occlusion vasculaire locale, d'ischémie ou de nécrose.

BELOTERO Soft Lidocaine ne doit être injecté dans la zone périorbitaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dans cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.

BELOTERO Soft Lidocaine ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Soft Lidocaine. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Soft Lidocaine et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Soft Lidocaine dans une zone déjà traitée avec un autre produit de comblement.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients sous antithrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques ou de défaillance rénale grave, ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Soft Lidocaine, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé.

Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage.

Noter que la présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaline) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance.

Un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobinémie.

Ne pas transférer BELOTERO Soft Lidocaine dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas d'extérieur de la seringue

BELOTERO Soft Lidocaine ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter la seringue et le produit restant après usage.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant deux semaines après le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée.

Incompatibilités

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produits avec BELOTERO Soft Lidocaine.

Aucune interaction n'est connue avec les autres anesthésiques locaux ou locorégionaux.

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeur, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans des publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.

Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaine, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue.

Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. **Maintenir fermement** le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. **Pousser et tourner** l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance. Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-lock et le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Description

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

Presentation

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

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate: 20.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: gel volume

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

Indications

BELOTERO Soft Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to fill fine facial lines and wrinkles as well as for lip enhancement. It is also suitable for the correction of facial atrophic scars.

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

Posology and administration method

BELOTERO Soft Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by a legally approved practitioner.

BELOTERO Soft Lidocaine can be used for all skin types.

For successful treatment it is essential that the practitioner has received a specific training on the injection techniques for filling wrinkles and folds. A good knowledge of the anatomy and physiology of the site to be treated is required.

The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

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

It is recommended to use one of the supplied needles.

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

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

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

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

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

Contra-indications

BELOTERO Soft Lidocaine is contra-indicated:

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

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into blood vessels.

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

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

Precautions for use

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

In the absence of available clinical data on tolerance on the injection of BELOTERO Soft Lidocaine in patients with antecedents or with an active autoimmune disease or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated

treatment. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

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

BELOTERO Soft Lidocaine can be injected in the glabellar area only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area could potentially lead to local vascular occlusion, ischemia and necrosis.

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

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

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

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

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

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

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

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hyper-sensitivity.

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

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

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

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

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

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

Discard the syringe and the remaining product after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection. The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Incompatibilities

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

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

Side effects

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

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

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

Assembly of needle to syringe

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

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

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

D GEBRAUCHSINFORMATION FÜR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Beschreibung

BELOTERO Soft Lidocaine ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoelastisches, farbloses, durchsichtiges Gel aus quervernetztem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in einem physiologischen Phosphatpuffer. BELOTERO Soft Lidocaine enthält 0,3 % Lidocainhydrochlorid.

Darreichungsform

BELOTERO Soft Lidocaine ist als Glas-Fertigspritze zum Einmalgebrauch erhältlich, die mit feuchter Hitze sterilisiert wurde. Jede Packung enthält eine Gebrauchsinformation, eine Spritze, zwei Etiketten pro Spritze für die Rückverfolgbarkeit sowie zwei sterile, mit dem CE-Kennzeichen versehene Nadeln, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind. Die Größen der Nadeln sind auf dem Umkarton angegeben.

Zusammensetzung

Quervernetztes Natriumhyaluronat: 20,0 mg/ml

Lidocain-Hydrochlorid: 3,0 mg/ml

Phosphatpuffer pH 7 q.s.: Füllmenge

Die Füllmenge jeder Spritze ist auf dem Umkarton angegeben.

Anwendungsgebiete

BELOTERO Soft Lidocaine ist ein injizierbares, resorbierbares Implantat zur Glättung von feinen Gesichtsfalten und -falten sowie zur Lippenaugmentation. Es ist auch zur Korrektur von atrophischen Gesichtsnarben geeignet.

Lidocain dient dazu, die bei der Injektion des Gels möglicherweise auftretenden lokalen Schmerzen zu reduzieren, und das Wohlbefinden des Patienten zu erhöhen.

Dosierung und Art der Anwendung

BELOTERO Soft Lidocaine ist zur Injektion in die oberflächliche bis mittlere Dermis durch eine gesetzlich zugelassene anwendende Fachkraft bestimmt.

BELOTERO Soft Lidocaine kann bei allen Hauttypen eingesetzt werden.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass die anwendende Fachkraft in Injektionstechniken zum Glätten von Gesichtsfalten und -falten geschult ist.

Weiterhin sind gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereichs erforderlich.

Die Behandlung muss unter angemessenen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nur in gesunde, nicht entzündete und zuvor sorgfältig desinfizierte Haut injiziert werden.

Es wird empfohlen, eine der mitgelieferten Nadeln zu verwenden.

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Soft Lidocaine, sollte die Nadel wie nachstehend dargestellt aufgesetzt werden.

BELOTERO Soft Lidocaine kann bei derselben Sitzung mit anderen BELOTERO-Produkten kombiniert werden. In diesem Fall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Produkts zu beachten.

Wenn die Nadel verstopft ist oder der Injektionsdruck zu hoch wird, brechen Sie die Injektion ab und tauschen Sie die Nadel aus.

BELOTERO Soft Lidocaine sollte langsam injiziert werden. Die Menge des zu injizierenden Gels ist vom Behandlungsbereich und dem gewünschten Ergebnis abhängig.

Vermeiden Sie Überkorrekturen.

Massieren Sie den behandelten Bereich nach der Injektion leicht, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen.

Gegenanzeigen

BELOTERO Soft Lidocaine darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat, Lidocain-Hydrochlorid oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ.

- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.

- Bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

- Bei Patienten mit einer allgemeinen Infektion.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht in Blutgefäße injiziert werden.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht in Bereiche mit kutanen Entzündungen oder Infektionen (Akne, Herpes usw.) injiziert werden.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht in einen zuvor mit einem permanenten dermalen Filler behandelten Bereich injiziert werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Behandlung muss der Patient über das Produkt, seine Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen informiert werden.

Da keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit der Injektion von BELOTERO Soft Lidocaine bei Patienten mit vorbestehender oder aktiver Autoimmunerkrankung oder Patienten mit schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte vorliegen, muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Soft Lidocaine angewendet werden darf. Bei dieser Patientengruppe wird empfohlen einen doppelten Test vorab vorzuschlagen und keine Injektionen vorzunehmen, falls sich die Krankheit verschlimmert. Außerdem wird empfohlen, diese Patienten nach der Injektion sorgfältig zu überwachen.

BELOTERO Soft Lidocaine sollte nicht bei Patienten mit wiederholten Streptokokkenkrankungen in der Vorgeschichte und bei Patienten mit Veranlagung zu hypertrophen Narben oder Keloiden injiziert werden.

BELOTERO Soft Lidocaine darf im Glabellabereich nur von erfahrenen qualifizierten Behandelern mit fundierten Kenntnissen der Anatomie injiziert werden. Die Injektion von Dermalfillern in diesem Bereich kann mit mehreren und stärker ausgeprägten Nebenwirkungen einhergehen.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht zusammen mit anderen Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. Peeling, Dermabrasion und jeder Form der Lasertherapie verwendet werden, solange das Behandlungsareal nicht vollständig abgeheilt ist.

In jedem Fall, auch wenn die Heilung früher eintreten sollte, darf BELOTERO Soft Lidocaine frühestens 2 Wochen nach der letzten Behandlung angewendet werden.

Es liegen keine klinischen Daten über die gleichzeitige Anwendung von BELOTERO Soft Lidocaine und den genannten Therapien vor.

Es liegen keine klinischen Daten über die Injektion von BELOTERO Soft Lidocaine in einen Bereich vor, der bereits mit einem anderen Produkt für den Volumenaufbau behandelt wurde.

Kontrollieren Sie vor der Anwendung die Umvertheilung der Innenverpackung und das Verfallsdatum von Spritze und Nadel. Sie dürfen diese Produkte nicht mehr anwenden, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Patienten, die Antithrombotika wie Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika einnehmen, können verstärkt mit Hämatomen, Knötchen oder Blutungen an der Einstichstelle reagieren.

Bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankungen, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie muss der Arzt je nach Art der Erkrankung und der entsprechenden Behandlung von Fall zu Fall entscheiden, ob BELOTERO Soft Lidocaine injiziert werden darf.

Ärzte und Sportler sollten beachten, dass Lidocain bei einem Dopingtest zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Es sei darauf hingewiesen, dass Lidocain eine lokale Rötung oder Überempfindlichkeitsreaktion verursachen kann.

Bei normalen gesunden Erwachsenen sollte die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Epinephrin) 300 mg (oder 4,5 mg/kg) pro Sitzung nicht überschreiten. Eine Überdosis Lidocain-HCl führt zu ZNS-Symptomen und Kardiotoxizität.

Bei gleichzeitiger Anwendung (topische Anwendung ...) sollte die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis berücksichtigt werden. Auch sollte bei gleichzeitiger Verwendung von anderen Lokalanästhetika oder von Substanzen, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, berücksichtigt werden, dass die systemische Toxizität kumulativ sein kann.

Bei Patienten mit kongenitaler Methämoglobinämie, Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel und bei Patienten, die als Begleitmedikation Methämoglobin-bildende Arzneimittel erhalten, ist besondere Vorsicht geboten.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden, und dem Produkt dürfen keine anderen Substanzen hinzugefügt werden.

Nur das Gel ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.

BELOTERO Soft Lidocaine darf nur mit automatischen Injektionssystemen verwendet werden, die von MERZ/ANTEIS empfohlen sind. Bei Verwendung eines automatischen Systems sollte die anwendende Fachkraft die Bedienungsanleitung des Systems zuvor gelesen haben und in der Anwendung des Systems geschult sein.

Verwerfen Sie nach der Anwendung die Spritze und eventuell darin verbliebenes Produkt.

Die Spritze darf aufgrund der damit verbundenen Risiken, wie Infektion, weder erneut sterilisiert noch wiederverwendet werden.

Nach der Behandlung muss für mindestens 12 Stunden auf das Auftragen von Make-up verzichtet werden. Ebenso müssen für mindestens 2 Wochen nach der Behandlung der Besuch von Sauna und Dampfbad und eine längere Exposition gegenüber der Sonne oder UV-Strahlung vermieden werden. Patienten sollten auch vermeiden, Druck auf den behandelten Bereich auszuüben oder diesen zu berühren.

Inkompatibilitäten

Natriumhyaluronat fällt in Gegenwart quartärer Ammoniumsalze (wie z. B. Benzalkoniumchlorid) aus. Daher wird empfohlen, BELOTERO Soft Lidocaine nicht mit derartigen Substanzen in Kontakt zu bringen.

Wechselwirkungen mit anderen Lokalanästhetika oder Lokal-/Regionalanästhetika sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Es sind Nebenwirkungen möglich, die dem Patienten vor der Behandlung dargelegt werden müssen. Während der Injektion kann es zu einer leichten Blutung kommen, welche spontan abklingt, sobald die Injektion beendet ist. Gelegentlich kann es zu einer oder mehreren der folgenden Reaktionen kommen, entweder sofort oder als verzögerte Reaktion (Liste nicht vollständig):

- Normalerweise mit Injektionen verbundene Reaktionen, wie Rötung, Erythem, Ödem oder Schmerz, gelegentlich begleitet von Jucken im behandelten Bereich.

Diese Reaktionen können eine Woche andauern

- Hämatome im behandelten Bereich

- Schwellung des behandelten Bereichs

- Verhärtungen oder Knötchen im behandelten Bereich

- Hautverfärbungen im behandelten Bereich

- Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere gegen Natriumhyaluronat und Lidocain-Hydrochlorid

- In der Literatur wurde über Fälle von Nekrose, Abszessen und Granulomen nach Injektion von Natriumhyaluronat berichtet. Diese möglichen Risiken sind selten, müssen aber dennoch berücksichtigt werden.

Der Patient sollte angewiesen werden, dem Arzt jede Nebenwirkung mitzuteilen, die länger als eine Woche anhält. Der Arzt kann dann dem Patienten eine geeignete Behandlung verschreiben.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

Für eine optimale Anwendung von BELOTERO Soft Lidocaine ist es wichtig, dass die Nadel korrekt auf die Spritze aufgesetzt ist.

Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

1. Halten Sie den Glaszylinder der Spritze und den Luer-Lock-Adapter fest zwischen Daumen und Zeigefinger.

2. Fassen Sie mit der anderen Hand die Schutzkappe und schrauben Sie diese ab.

3. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze und drehen Sie sie gleichzeitig, bis Sie einen Widerstand spüren. Vermeiden Sie, die Nadel zu überdrehen. Ein Überdrehen der Nadel kann dazu führen, dass sich der Luer-Lock bewegt und von der Spritze löst.

4. Halten Sie den Luer-Lock fest und entfernen Sie den Nadelschutz.

Lagerung

Zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen. Mechanische Erschütterungen vermeiden.

Literaturhinweise

Aktuelle Informationen sind auf Anfrage von ANTEIS SA, Schweiz, erhältlich.

I ISTRUZIONI PER L'USO DI BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

Descrizione

BELOTERO Soft Lidocaine è un gel sterile, apirogeno, viscoelastico, incolore e trasparente. È composto da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale e fornito in tamponi fosfato salino. BELOTERO Soft Lidocaine contiene 0,3 % di lidocaina cloridato.

Presentazione

BELOTERO Soft Lidocaine viene fornito in una siringa monouso preimpronta in vetro, sterilizzata con calore umido. Ogni confezione contiene 1 foglio illustrativo, 1 siringa, 2 etichette di tracciabilità e 2 aghi sterili marcati CE esclusivamente monouso.

Le dimensioni degli aghi sono riportate sulla confezione esterna.

Composizione

Ialuronato di sodio reticolato: 20,0 mg/ml

Lidocaina cloridato: 3,0 mg/ml

Tampone fosfato pH 7 s.q.: volume del gel

Il volume di gel contenuto in ogni siringa è riportato sulla confezione esterna.

Indicazioni

BELOTERO Soft Lidocaine è un impianto iniettabile e riassorbibile, indicato per il riempimento di solchi e rughe sottili del viso e per il rimodellamento delle labbra. È adatto anche per la correzione delle cicatrici atrofiche del viso.

La presenza di lidocaina ha lo scopo di ridurre il dolore a livello locale associato all'iniezione del gel e di migliorare il comfort del paziente.

Posologia e modo di somministrazione

BELOTERO Soft Lidocaine va utilizzato per iniezioni nel derma superficiale o medio da un medico debitamente abilitato a questa procedura.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere utilizzato su tutti i tipi di pelle.

Per il successo del trattamento, la formazione specifica del medico alle tecniche d'iniezione per il riempimento di rughe e pieghe è un requisito essenziale. È necessario avere una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia del sito da trattare.

Il trattamento va eseguito in condizioni di asepsi adeguate.

BELOTERO Soft Lidocaine deve essere iniettato in una pelle sana, non infiammata e disinfettata accuratamente in precedenza.

Si raccomanda di utilizzare uno degli aghi forniti nella confezione.

Per un uso ottimale di BELOTERO Soft Lidocaine, si raccomanda di eseguire il montaggio dell'ago come illustrato negli schemi qui di seguito.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere utilizzato in associazione con altri prodotti BELOTERO durante la stessa sessione. È necessario attenersi alle istruzioni per l'uso di ciascun prodotto.

Se l'ago si ostruisce e la pressione dell'iniezione è eccessiva, sospendere la procedura e cambiare ago.

BELOTERO Soft Lidocaine deve essere iniettato lentamente. La quantità di gel da iniettare dipende dall'area da trattare e dalla correzione da ottenere. Non è necessaria sovracorrezione.

Dopo l'iniezione, eseguire un leggero massaggio sull'area trattata, per una distribuzione uniforme del prodotto.

Controindicazioni

BELOTERO Soft Lidocaine è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità nota a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio, alla lidocaina cloridato o agli anestetici locali amidici;

- Nelle donne in corso e che allattano al seno;

- Nei pazienti giovani di età inferiore a 18 anni;

- Nei pazienti che presentano un'infezione generale.

Non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine nei vasi sanguigni.

Non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine in aree che presentano problemi cutanei di natura infiammatoria o infettiva (acne, herpes, ecc.).

Non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine in un'area precedentemente trattata con filler dermico permanente.

Precauzioni d'uso

Prima del trattamento, il paziente deve ricevere informazioni adeguate sul dispositivo, sulle controindicazioni e sui eventuali effetti collaterali.

In assenza di dati clinici sulla tolleranza delle iniezioni di BELOTERO Soft Lidocaine nei pazienti con malattia autoimmune passata o in corso, o che presentano un'anamnesi di gravi allergie multiple o shock anafilattico, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso. Si raccomanda di proporre a questi pazienti di sottoporsi a un doppio test preliminare e di non iniettare il prodotto se la malattia è in progressione. Si raccomanda inoltre di monitorare attentamente questi pazienti dopo l'iniezione.

Si raccomanda di non iniettare BELOTERO Soft Lidocaine nei pazienti con un'anamnesi di infezioni streptococciche e nei pazienti predisposti a cicatrici ipertrofiche o cheloidi.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere iniettato nell'area glabellare solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia del sito da trattare. Le iniezioni di filler dermici in quest'area potrebbero causare occlusione

vascolare, ischemia e necrosi locali.

BELOTERO Soft Lidocaine può essere iniettato nella regione periorbitale solo da medici abilitati ed esperti, che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia del sito da trattare. Le iniezioni di filler dermici in quest'area potrebbero essere associate a un aumento della frequenza e della gravità degli effetti collaterali.

BELOTERO Soft Lidocaine non deve essere utilizzato in associazione con altre tecniche di medicina estetica quali delaminazione (peeling), dermoabrasione o qualsiasi altro tipo di trattamento laser, prima della completa guarigione dell'ultimo trattamento. Tenere presente che anche se si raggiunge la guarigione prima del previsto, BELOTERO Soft Lidocaine non deve essere utilizzato prima di 2 settimane dopo l'ultimo trattamento. Non sono disponibili dati clinici sull'uso combinato di BELOTERO Soft Lidocaine con i trattamenti menzionati qui sopra.

Non sono disponibili dati clinici sull'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine in un'area già trattata con un altro prodotto filler. Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione interna e la data di scadenza sia della siringa che dell'ago. Non utilizzare questi prodotti dopo la data di scadenza e se la confezione è stata aperta o danneggiata.

I pazienti che assumono sostanze antitrombotiche, quali aspirina o farmaci anti-infiammatori non-steroidi, hanno una maggiore probabilità di sviluppare reazioni quali ematomi, noduli o sanguinamento in sede di iniezione.

Nel caso di pazienti affetti da epilessia, compromissione della funzionalità cardiaca, compromissione grave della funzionalità epatica o grave disfunzione renale oppure porfiria, il medico deve decidere caso per caso se procedere con l'iniezione di BELOTERO Soft Lidocaine a seconda della natura della malattia e del trattamento in corso.

Medici e atleti devono tener conto del fatto che la lidocaina può causare risultati positivi ai test anti-doping. Tenere presente che la presenza di lidocaina può causare arrossamento o ipersensibilità localizzati.

Nel paziente adulto sano si raccomanda che la dose massima totale di lidocaina HCl (senza epinefrina) non superi i 300 mg (o 4,5 mg/kg) per sessione. Il sovradosaggio di lidocaina HCl solitamente causa segni di tossicità a livello del sistema nervoso centrale o cardiovascolare.

Se usata in associazione (somministrazione topica...), si deve tener conto della dose totale somministrata di lidocaina. Anche l'uso concomitante di altri anestetici locali o farmaci strutturalmente simili agli anestetici amidici locali deve essere tenuto in considerazione, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere additivi.

Si deve prestare attenzione nei pazienti affetti da metaemoglobinemia congenita, deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi e nei pazienti in terapia concomitante con farmaci induttori di metaemoglobinemia.

Non trasferire BELOTERO Soft Lidocaine in un altro contenitore e non aggiungere altri ingredienti al prodotto.

Soltanto il gel è sterile, non la superficie esterna della siringa. BELOTERO Soft Lidocaine non deve essere utilizzato con un dispositivo di iniezione automatico non raccomandato da MERZ/ANTEIS. Se si utilizza un dispositivo automatico, si raccomanda che il medico abbia precedentemente letto le istruzioni per l'uso del dispositivo di iniezione e che sia addestrato al suo utilizzo.

Dopo l'uso, gettare la siringa e il prodotto residuo. Non ristilizzare e non riutilizzare, a causa dei rischi associati a tali pratiche, comprese le infezioni.

Il paziente deve evitare di toccarsi per almeno 12 ore dopo il trattamento e deve evitare saune e bagni turchi nonché un'esposizione prolungata al sole o ai raggi UV per 2 settimane dopo il trattamento. I pazienti devono anche evitare di esercitare pressione e/o manipolare l'area trattata.

Incompatibilità

Lo ialuronato di sodio precipita in presenza di sali ammoniaci quaternari (quale il cloruro di benzalconio). Si raccomanda quindi che BELOTERO Soft Lidocaine non entri in contatto con tali sostanze.

Non sono note interazioni con altri anestetici locali o loco-regionali.

Effetti collaterali

Prima del trattamento, i pazienti devono essere informati dal medico dei possibili effetti collaterali. Durante l'iniezione potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento che dovrebbe comunque scomparire spontaneamente al termine dell'iniezione. In alcuni casi subito dopo l'iniezione, o come reazione tardiva, potrebbero svilupparsi una o più delle seguenti reazioni (elenco non esaustivo):

- Reazioni solitamente associate all'iniezione come arrossamento, eritema, edema o dolore, a volte accompagnate da prurito nell'area trattata. Queste reazioni possono durare una settimana;
- Ematomi nell'area trattata;
- Tumefazione nell'area trattata;
- Indurimenti o noduli nell'area trattata;
- Alterazioni del colore della pelle nell'area trattata;
- Allergia a uno o più dei componenti del prodotto, in particolare allo ialuronato di sodio e alla lidocaina cloridrato;
- In letteratura dopo le iniezioni di ialuronato di sodio sono stati riferiti casi di necrosi, ascessi e granulomi. Tali rischi potenziali, benché rari, devono essere tenuti in considerazione.

I pazienti devono essere informati della necessità di segnalare al medico l'insorgenza di qualsiasi effetto collaterale che duri più di una settimana. Il medico potrà infatti prescrivere al paziente un trattamento adeguato.

Montaggio dell'ago nella siringa

Per un uso ottimale di BELOTERO Soft Lidocaine, è importante che l'ago sia correttamente inserito nella siringa. Vedere gli schemi 1, 2, 3 e 4.

1. Tenere saldamente il cilindro in vetro della siringa e l'adattatore Luer-lock tra pollice e indice.
2. Con l'altra mano, impugnare il tappo protettivo e svitarlo.
3. Spingere e far ruotare l'ago sulla siringa fino al fermo. Non stringere eccessivamente per evitare che il Luer-lock si sposti e si distacchi dalla siringa.
4. Continuando a tenere il Luer-lock, rimuovere la guaina dall'ago.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce e dal gelo. Evitare shock meccanici.

Bibliografia

La documentazione aggiornata potrebbe essere disponibile presso ANTEIS SA, Svizzera.



Attention
Caution
Vorsicht.
Attenzione!



Consulter la notice
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso.



Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.
Single use product. Do not re-use
Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Prodotto monouso. Non riutilizzare.



Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Steril. Sterilisiert mit Dampf. Steril ist nur das Gel, nicht jedoch die Außenseite der Spritze.
Sterile. Sterilizzato con calore umido. Soltanto il gel, e non la superficie esterna della siringa, è sterile.



Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Steril. Sterilisiert durch Bestrahlung. Nur die Nadel selbst ist steril, nicht jedoch die Außenseite der Verpackung der Nadel.
Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. Soltanto l'ago, e non la superficie esterna della confezione dell'ago, è sterile.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Limite de température: 2 °C - 25 °C
Temperature limit of storage: 2 °C - 25 °C
Begrenzung der Lagertemperatur: 2 °C - 25 °C
Limite di temperatura di conservazione: 2 °C - 25 °C.



Numéro de lot
Batch code
Chargennummer
N. lotto.



Date de péremption
Use-by date
Verwendbar bis
Data di scadenza.



Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Kennzeichnung CE entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Diesem Zeichen folgt die Nummer der benannten Stelle.
Marchio CE in conformità con la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo marchio è seguito dal numero dell'organismo notificato.



Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow
Öffnen des Blisters durch Abziehen der Abdeckfolie in Pfeilrichtung
Aprire il blister tirando il foglio in Tyvek seguendo la freccia



Date de fabrication
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Data di produzione



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricato da

Fabricant des aiguilles / Manufacturer of the needles / Hersteller der Nadeln /
Fabricante degli aghi:

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

Représentant de la communauté européenne / European Community Representative /
EU Repräsentant / Rappresentante nella Comunità Europea:
Ermego Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague
The Netherlands

Ces aiguilles sont marquées CE
The needles are CE marked
Die Nadeln sind mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
Gli aghi sono marcati CE

CE 0123

Fabricant de BELOTERO Soft Lidocaine / Manufacturer of BELOTERO Soft Lidocaine /
Hersteller von BELOTERO Soft Lidocaine / Fabricante di BELOTERO Soft Lidocaine:

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

BELOTERO Soft Lidocaine est marqué CE
BELOTERO Soft Lidocaine is CE marked
BELOTERO Soft Lidocaine ist mit folgendem CE-Kennzeichen versehen
BELOTERO Soft Lidocaine è marcato CE

CE 0120

Date de révision de la notice / Date of the instructions for use / Stand der Information /
Data delle istruzioni per l'uso: 2015-04-13