

## БЕЛОТЕРО ЛИПС ШЕЙП

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС»

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО ЛИПС ШЕЙП

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

#### Назначение

Имплантат линии Белотеро (Belotero) в исполнениях: Белотеро СОФТ с лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour), Белотеро ИНТЕНС с

лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine) и Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape) - это инъекционный биодеградирующий филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

Для применения практикующими врачами.

Для успешного лечения необходимо, чтобы врач прошел предварительное обучение технике инъекций с целью аугментации мягких тканей и увеличения объема кожных тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии области, подвергаемой лечению.

### 1. Описание

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

### 2. Форма выпуска

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

### 3. Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат:	25,5 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид:	3,0 мг/мл
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве:	объем геля

Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

### 4. Показания

- Белотеро Липс Шейп является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для коррекции атрофических рубцов на лице и для увеличения объема мягких тканей (например, объема губ, выраженных морщин углов рта).
- Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

### 5. Способ применения и дозы

- Белотеро Липс Шейп предназначен для введения в глубокие слои кожи и слизистой оболочки губ, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Белотеро Липс Шейп может применяться при всех типах кожи.

- Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для увеличения объема мягких тканей. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.
- Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях.
- Белотеро Липс Шейп следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте.
- Для обеспечения оптимального применения Белотеро Липс Шейп рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным ниже.
- Рекомендуется использование прилагаемой иглы калибром 27G1/2", поскольку меньший диаметр иглы потребует большего усилия при введении геля.
- Белотеро Липс Шейп может применяться в сочетании с другими изделиями Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого изделия.
- Если игла засоряется и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.
- Белотеро Липс Шейп следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения изделия.

## 6. Противопоказания

Применение изделия Белотеро Липс Шейп противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,
- У беременных и кормящих грудью женщин,
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет,
- У пациентов с имеющейся общей инфекцией.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в кровеносные сосуды.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зонах, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.
- Не следует вводить Белотеро Липс Шейп в межбровную область.

## 7. Меры предосторожности при использовании

- Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.
- В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения Белотеро Липс Шейп у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Рекомендуется не вводить Белотеро Липс Шейп пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- Вводить Белотеро Липс Шейп в периорбитальную область могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может быть связано с увеличением частоты и тяжести нежелательных явлений.
- Вводить Белотеро Липс Шейп в область носа могут только прошедшие обучение опытные практикующие врачи с глубоким знанием анатомии. Введение дермальных филлеров в эту зону может приводить к местным сосудистым осложнениям, таким как ишемия или некроз.
- Не следует применять Белотеро Липс Шейп в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Белотеро Липс Шейп не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению Белотеро Липс Шейп и вышеупомянутых методик отсутствуют.
- Клинические данные по введению Белотеро Липс Шейп в зоны, уже обработанные другими изделиями-наполнителями, отсутствуют.
- Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не использовать изделие, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.
- Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае,

вводить ли Белотеро Липс Шейп, принимая во внимание характер заболевания, а также связанное с ним лечение.

- Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.
- Следует отметить, что наличие лидокаина может вызывать местное покраснение или повышенную чувствительность.
- Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.
- При совместном применении (местное применение...) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.
- Не следует переносить Белотеро Липс Шейп в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- Белотеро Липс Шейп не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение по использованию системы.
- После использования шприц и остающееся изделие выбрасывают.
- Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделия в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.
- Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

#### 8. Несовместимость

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

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

#### 9. Нежелательные явления

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

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

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

#### 10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения изделия Белотеро Липс Шейп важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

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

#### 11. Хранение

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

#### 12. Утилизация

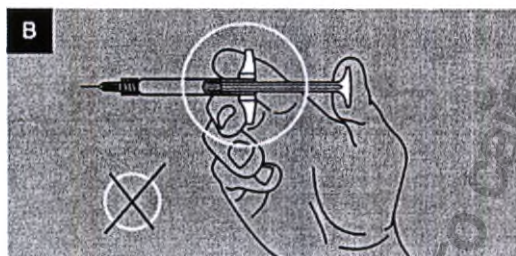
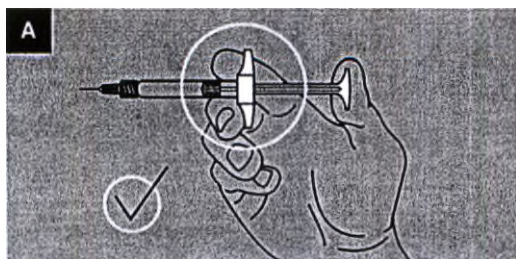
Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

#### 13. Требования к охране окружающей среды

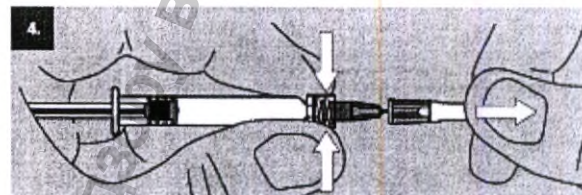
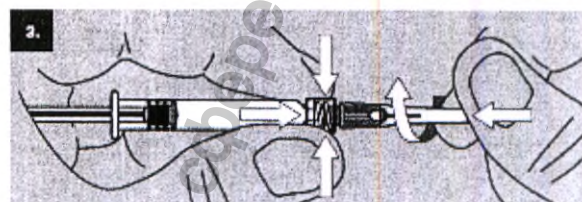
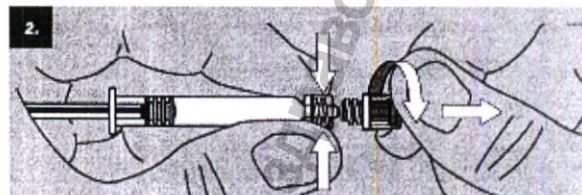
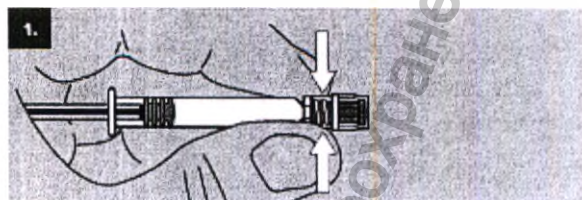
Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

#### 14. Использованная литература

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



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки



Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя часть шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2°C - 25°C



Дата производства



Срок годности



Код серии



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.



Производитель

**Производитель Белотеро Липс Шейп:**

Компания «АНТЕЙС СА»

Anteis SA

18 Chemin des Aulx

CH-1228 Plan-les-Ouates

Geneva, Switzerland

**Поставляется:**

Уполномоченное лицо производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»),  
125040, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, строение 26, этаж 2, помещение  
VII, комната 29; тел. +7(495) 653 8 555; www.merz.ru

**Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года**

Печать: < ANTEIS S.A.

18 Chemin des Aulx

1228 Plan-les-Ouates/ Geneva

Тел. +41.22.308.93.80

Факс +41.22.308.93.65>

Переводчик:

*Скорозинская Кристина Геннадьевна*

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Серова Маргарита Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Скорозинской Кристины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/525-Н/27-2019-4-622.

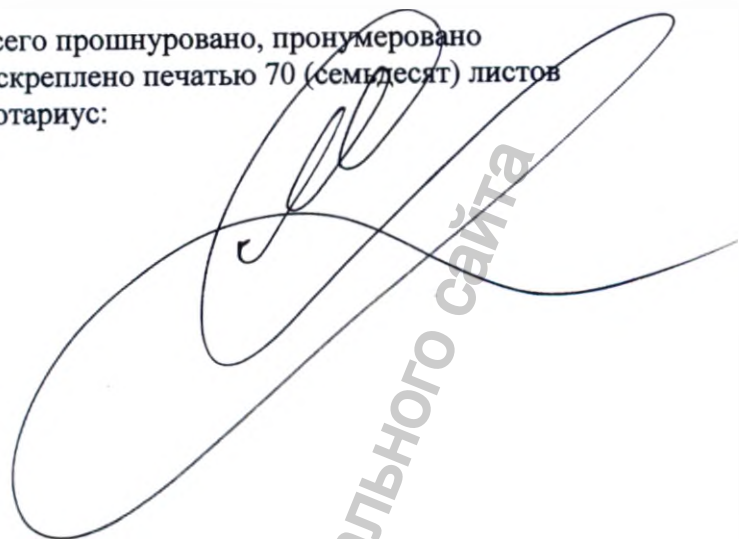
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.В. Серова



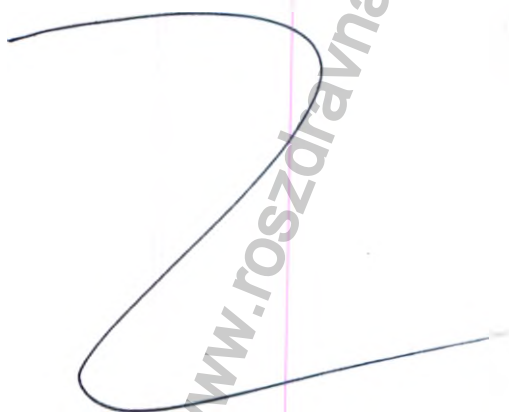
Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 70 (семьдесят) листов  
Нотариус:



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdorvnadzor.gov.ru](http://www.goszdorvnadzor.gov.ru)



~Ва

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Серова Маргарита Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 3-43, представленного документа, являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/515-н/77-2019-4-623.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 920 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4600 руб. 00 коп.

М.В.Серова



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Всего прошито и  
пронумеровано 44 лист(ов)  
Нотариус \_\_\_\_\_



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)