

KEIM. Rheinstraße 1-5 • 63225 Langen Tel: +49 6103 9141-800	Erstellt am: 31.01.2008	Operator: ie	me211862_1	1. Schwarz
	1. AK: 18.02.08 2. AK: 19.03.08 3. AK: 26.03.08 4. AK: 03.04.08	5. AK: 6. AK: 7. AK: 8. AK:	MN 33795 MC	
Belotero Russland Basic GA MN 33795	Format: 300 x 210 mm		MZ 000 / AZ 00000	
<input type="checkbox"/> Andruck / Proof Datum _____ <input type="checkbox"/> o.k. / Freigabe <input type="checkbox"/> nach Korrektur o.k. <input type="checkbox"/> Korrektur Datum / Unterschrift Kunde				

BELOTERO® BASIC

GB INSTRUCTIONS FOR USE LEAFLET FOR BELOTERO® BASIC
 RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕЛОТЕРО БЕЙСИК

GB INSTRUCTIONS FOR USE LEAFLET FOR BELOTERO® BASIC

Description
 BELOTERO® Basic is a sterile, apyrogenic, viscoelastic, clear, colourless transparent, isotonic gel. BELOTERO® Basic consists of cross-linked sodium hyaluronate from bio fermentative origin.

Presentation
 BELOTERO® Basic is presented in a 1 ml glass syringe for single use, sterilised by moist heat by autoclave. Each syringe is supplied with 2 27G1/2 sterile needles (the product is in a combined packaging carrying the CE mark) and 2 traceability labels.

Composition
 Cross-linked sodium hyaluronate: 22,5 mg/ml
 Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Indications
 BELOTERO® Basic is an injectable implant indicated for use to increase the volume of skin tissue which enables:

- the correction of facial depressions, either due to injury or age-related (scarring, moderate or deep wrinkles, furrows),
- remodelling of the contours of the face by injection into facial areas such as the cheeks, chin, etc.
- increasing the volume of the lips (the border of the red part of the lip, or increasing roundness).

Dosage and method of administration
 BELOTERO® Basic is designed to be injected into the middle or deep dermis by a legally approved practitioner. For successful treatment it is essential that the practitioner has received prior training in the injection technique for increasing the volume of skin tissues.

BELOTERO® Basic must be injected into healthy, non-inflamed, disinfected skin. Screw the sterile 27G1/2 needle onto the Luer Lock tip, holding the Luer Lock. Do not connect other types of needle. Remove the protective needle sheath turning it in the same direction as the direction used to fix the needle. Start the injection pointing the needle cutting blade downwards.

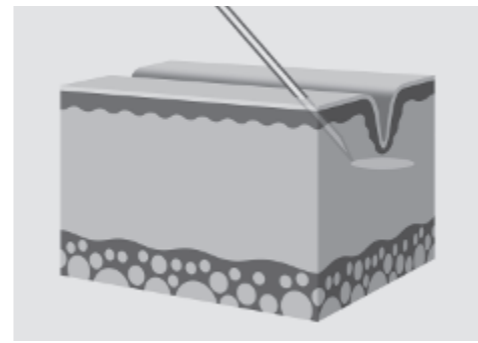
BELOTERO® Basic may be injected into the middle or deep dermis using multi-puncture, linear retracing, blanket or fan distribution techniques. It is recommended that the linear retracing injection technique be used to fill depressions and to increase the volume of the lips. The needle is inserted over almost its entire length keeping closely parallel to the skin plane and then withdrawn slowly as the substance is deposited in the tissues. The blanket technique is preferred to change the contours of the face. This consists of a double series of parallel injections using the retracing technique, the two series of injections being administered perpendicular to each other in two different thicknesses of the skin tissue. If the needle becomes blocked and the injection pressure becomes too great, stop the injection and change the needle. Over-correction is not necessary. After the injection, massage gently in order to distribute the product uniformly. BELOTERO® Basic can be applied together with BELOTERO® Soft as BELOTERO® Soft should only be injected in the upper dermis after BELOTERO® Basic has been injected into the deep dermis.

Contra indications
 BELOTERO® Basic is contra indicated:

- in cases of hypersensitivity to hyaluronic acid,
- in cases of auto immune disease or diabetes,
- in cases of recurrent sore throat,
- in cases of acute joint rheumatism,
- in cases of Osler-rendu endocarditis,
- in patients pre-disposed to cheloid scarring,
- in pregnant or breast-feeding women,
- in young people less than 18 years old.

Do not inject BELOTERO® Basic into blood vessels. Do not inject BELOTERO® Basic into the periorbital region (rings around the eyes, eyelids, crow's feet, wrinkles) and do not use to correct superficial wrinkles. Do not use BELOTERO® Basic to increase the volume of the breasts. Do not use BELOTERO® Basic in the bones, tendons, ligaments or muscles.

BELOTERO® Basic must not be used in one treatment session in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermabrasion or any types of laser treatment, but at the earliest after complete healing of such treatment. In all cases, even if healing occurs earlier, BELOTERO® Basic must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. There is no experience for the combination of BELOTERO® Basic with the above mentioned treatments.



Injection of Basic into the middle to deep layers of the dermis.
 Рис.1. Введение Белотеро Бейсик в средние или глубокие слои дермы

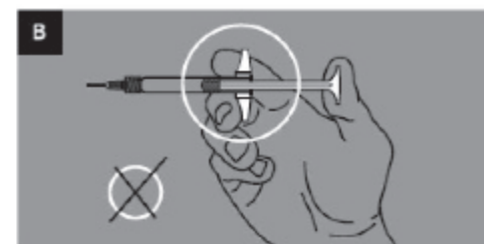
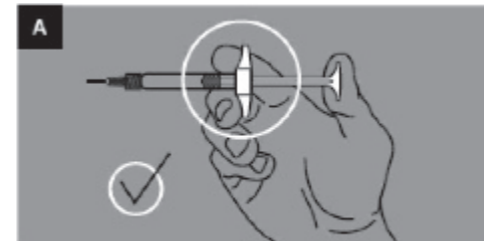


Рис.2. Положение шприца в руке

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

KEIM. Rheinstraße 1–5 • 63225 Langen Tel: +49 6103 9141-800	Erstellt am: 31.01.2008	Operator: ie	me211862_1	1. Schwarz
	1. AK: 18.02.08 2. AK: 19.03.08 3. AK: 26.03.08 4. AK: 03.04.08	5. AK: 6. AK: 7. AK: 8. AK:	MN 33795	MC
Belotero Russland Basic GA MN 33795	Format: 300 x 210 mm		MZ 000 / AZ 00000	
	_____ Andruck / Proof Datum _____ <input type="checkbox"/> o.k. / Freigabe <input type="checkbox"/> nach Korrektur o.k. <input type="checkbox"/> Korrektur Datum / Unterschrift Kunde			

Precautions for use

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

Before use, confirm the status of the individual sterility protector and the expiry date both for the syringe and for the needle. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the sterility bag is opened or damaged.

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

Sensitive skin may be pretreated with a local anaesthetic patch or cream. It should be noted that anaesthesia may cause local redness or hypersensitivity.

Do not transfer BELOTERO® Basic into another container or use an automated injection system to inject this product. Do not mix the product with other products.

BELOTERO® Basic is not to be injected subcutaneously.

Discard the syringe and remaining product after use. Do not resterilise and do not reuse.

No clinical data are available about injection of BELOTERO® Basic into an area which has already been treated with another filling product.

The patient must avoid applying make-up for at least 12 hours after treatment and avoid saunas and Turkish baths and prolonged exposure to sun or UV light for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid pressure and/or handling the area of the face which has been treated.

Side effects

Possible side effects exist and must be described to the patient before treatment. Very slight bleeding may occur during the injection although this 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:

- local oedema or slight erythema sometimes associated with stinging in the treated area: these reactions may last for a week,
- allergy to hyaluronic acid,
- swelling or nodules at the injection site,
- discolouration of the treated area.

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

Storage

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

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕЛОТЕРО БЕЙСИК

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ФС №2008/1878 ОТ 28.11.2008 ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ИНТРАДЕРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ «БЕЛОТЕРО БЕЙСИК»(BELOTERO BASIC) В ШПРИЦЕ ОБЪЕМОМ 1 МЛ С ДВУМЯ ЗАПАСНЫМИ ИГЛАМИ 27 G 1/2

Описание

Белотеро Бейсик - стерильный апиrogenный вязкоупругий прозрачный бесцветный изотонический гель. В состав Белотеро Бейсик входит перекрестносшитый гиалуронат натрия биоферментного происхождения.

Форма выпуска

Белотеро Бейсик выпускается в стеклянных шприцах объемом 1 мл для однократного применения, стерилизованных влажным паром в автоклаве. К каждому шприцу прилагаются две стерильные иглы 27 G 1/2. Продукт поставляется в комбинированной упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольные полоски для прикрепления к медицинской карточке пациента.

Состав

Перекрестносшитый гиалуронат натрия: 22,5 мг/мл. Фосфатный буфер (pH 7) до 1 мл.

Показания к применению

Белотеро Бейсик – имплантат для интрадермального применения для увеличения объема тканей кожи, что позволяет:

- Устранять углубления на коже, имеющие травматическое происхождение, или вызванные старением (шрамы, средние или глубокие морщины и борозды),
- Изменять контуры лица с помощью инъекций в различные его области (например, щеки, лоб и т.д.),
- Изменять форму губ (увеличение объема, коррекция контура, освежение границы красной каймы губ).

Дозировка и способ применения

Препарат Белотеро Бейсик разработан для инъекционного введения в

средние или глубокие слои дермы (Рис.1). Процедуру должен проводить специалист, имеющий предварительную подготовку и специальное разрешение на проведение инъекций по увеличению объема тканей кожи. Белотеро Бейсик следует вводить в здоровую, невоспаленную, предварительно продезинфицированную кожу. Придерживая наконечник, закрепите стерильную иглу 27G1/2 в наконечнике Льюэра вращением до ощущения слабого сопротивления. Никакие другие типы игл использовать нельзя. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором навинчивалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом вниз. Шприц держите, как показано на Рис.2А. Белотеро Бейсик можно вводить в средние или глубокие слои дермы с помощью туннельной, точечной, вверной техники или перекрестного введения. Для заполнения углублений на коже и увеличения объема губ рекомендуется использовать туннельную технику. Игла вводится почти на всю длину и располагается параллельно плоскости кожи; имплантат вводится под кожу во время медленного вытягивания иглы. Технику перекрестного введения лучше использовать для изменения контуров лица. Она включает в себя выполнение дорожек из двойных параллельных инъекций, которые делаются перпендикулярно друг другу в слои кожи различной глубины. Препарат Белотеро Бейсик можно использовать вместе с препаратом Белотеро Софт, поскольку Белотеро Софт вводится в верхние слои кожи только после того, как Белотеро Бейсик уже введен в глубокие слои кожи. Если на иглу приходится оказывать слишком большое давление, остановите инъекцию и смените иглу. Гиперкоррекция не требуется. После инъекции деликатно помассируйте место введения имплантата для равномерного распределения.

Противопоказания

Белотеро Бейсик противопоказан:

- при повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте;
- при аутоиммунных заболеваниях и диабете;
- при рецидивирующих ангинах;
- при остром суставном ревматизме;
- при болезни Осгера-Рандю;
- больным с предрасположенностью к келоидным рубцам;
- беременным и кормящим женщинам;
- лицам моложе восемнадцати лет.

Нельзя вводить Белотеро Бейсик в кровеносные сосуды. Нельзя вводить Белотеро Бейсик в окологлазничную область. Нельзя использовать препарат для устранения поверхностных морщин. Нельзя использовать Белотеро Бейсик для увеличения объема груди. Нельзя вводить Белотеро Бейсик в кости, сухожилия, связки и мускулы.

Препарат Белотеро Бейсик нельзя использовать в одном косметическом сеансе с проведением таких медицинских процедур, как пилинг и дермабразия, а также с любыми лазерными лечебными процедурами. Он ни в коем случае не должен применяться прежде, чем последствия этих процедур будут полностью залечены. В любом случае, даже если эти последствия исчезнут прежде оговоренного срока, Белотеро Бейсик можно применять не раньше чем через две недели с момента последней процедуры. Опыт сочетания применения препарата с вышеуказанными процедурами отсутствует.

Меры предосторожности

Перед началом лечения пациент должен быть ознакомлен с данным приспособлением, а также с его противопоказаниями и возможными побочными эффектами. Перед использованием следует убедиться в стерильности защитной упаковки как шприца, так и иглы, а также проверить срок их годности. Не пользуйтесь ими, если срок их годности истек, или если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Гиалуронат натрия выделяет в осадок под действием четвертичных аммониевых солей (например, бензалкония хлорида), поэтому рекомендуется следить за тем, чтобы Белотеро Бейсик не вступал в контакт с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно анестезировать с помощью специального пластыря или крема. Необходимо отметить, что последствиям анестезии может стать локальное покраснение кожи или обострение ее чувствительности. Нельзя помещать препарат Белотеро Бейсик в другую емкость или использовать его в системах для автоматических инъекций. Не смешивайте этот препарат с другими препаратами.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить.

Нельзя повторно стерилизовать и использовать шприц. Клинических данных о введении Белотеро Бейсик в участок кожи, предварительно обработанный другими заполняющими препаратами, не имеется.

Препарат Белотеро Бейсик не предназначен для подкожных инъекций. В течение двенадцати часов после введения препарата пациенту нельзя накладывать макияж, а в течение двух недель после процедуры – посещать сауны или турецкие бани, а также подвергаться длительному воздействию солнечного света, и ультрафиолетовому облучению. Пациентам, кроме того, следует избегать давления на те участки кожи лица, в которые были сделаны инъекции, и любых манипуляций с ними.

Побочные эффекты

Препарат имеет вероятные побочные эффекты, с которыми пациента



следует ознакомить перед процедурами. Во время инъекции возможны незначительные кровотечения, которые исчезают сами собой по завершении инъекции. В редких случаях возможен один или несколько следующих побочных эффектов, возникающих немедленно или спустя некоторое время:

- Локальный отек или незначительная эритема, возникшая по причине инъекции в данное место; подобные реакции могут сохраняться в течение недели;
- Аллергия на гиалуроновую кислоту;
- Вспухания или узелки в местах инъекций;
- Обесцвечивание участка кожи, обработанного препаратом. Необходимо сообщить пациенту о необходимости обратиться к специалисту, выполнявшему процедуру, если любой из побочных эффектов будет сохраняться дольше одной недели. Специалист в этом случае сможет назначить соответствующее лечение.

Условия хранения

Препарат следует хранить при температуре от 2 до 25°C. Беречь от света, замерзания и ударов.

Обозначения на упаковке

Single use product. Do not reuse. Продукт для однократного использования. Нельзя использовать повторно.

Refer to the instructions for use leaflet. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Sterile. Sterilised with moist heat. Стерильно. Стерилизовано влажным паром.

2°C - 25°C, storage temperature Температура хранения 2 - 25°C

Lot no Номер партии

Expiry date Срок годности

CE mark in accordance with directive 93/42/CEE relating to medical devices. 0120 is the number of the certified organisation.

Знак «CE» означает соответствие Директиве 93/42/ЕЕС об изделиях медицинского назначения. 0120 – код уполномоченной сертифицирующей организации для Белотеро.

Manufacturing date Дата производства

References /Производитель: Updated documentation is available from ANTEIS SA, Switzerland. ANTEIS C. A. Женева, Швейцария.

Дистрибьютор:
ООО «Мерц Фарма»
125040, г. Москва, 3-я улица
Ямского поля, д.2, корп. 26
(495) 660 76 95
www.merz.ru



ИМ 22

Manufactured by ANTEIS SA
18, chemin des Aulx
1228 Plan-les-Quates
Switzerland

Distribution by Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenhaimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt am Main
+49 (0) 69 1503-0

Date of revision of the text / 01/2008

MN 33795

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	