

KEIM. Rheinstraße 1-5 • 63225 Langen Tel: +49 6103 9141-800	Erstellt am: 31.01.2008	Operator: ie	me211864_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 33796 MC	
Belotero Russland SOFT GA MN 33796	Format: 300x210 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® SOFT

GB INSTRUCTIONS FOR USE LEAFLET FOR BELOTERO® SOFT
 RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕЛОТЕРО СОФТ.

GB INSTRUCTIONS FOR USE LEAFLET FOR BELOTERO® SOFT

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

Presentation
 BELOTERO® Soft is presented in a 1 ml glass syringe for single use, sterilised by moist heat by autoclave. Each syringe is supplied with 2 30G1/2 sterile needles (the product is in a combined packaging carrying the CE mark) and 2 traceability labels.

Composition
 Cross-linked sodium hyaluronate: 20 mg/ml
 Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

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

- to correct shallow facial depressions either of accidental origin, or age-related (scars, fine lines, crow's feet wrinkles)
- to retouch a correction undertaken with BELOTERO® Basic, immediately or a few weeks after the first injection.

Dosage and method of administration
 BELOTERO® Soft is designed to be injected into the superficial or middle dermis by a legally certified 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® Soft must be injected into healthy, non-inflamed, disinfected skin. Screw the sterile 30G1/2 needle onto the Luer Lock tip, holding the Luer Lock. 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® Soft may be injected into the superficial or middle dermis using the multi-injection, linear retracing or blanket injection techniques. In the latter of these cases, BELOTERO® Soft should be used in conjunction with BELOTERO® Basic, the BELOTERO® Soft being injected into the superficial layers of the dermis after injection of BELOTERO® Basic into the deeper layers of the skin. 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.

Contra indications
 BELOTERO® Soft is contra indicated:

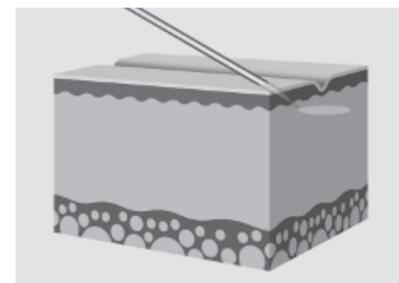
- in cases of hypersensitivity to hyaluronic acid,
- in cases of auto immune disease or diabetes,
- in cases of recurrent sore throat,
- in cases of acute joint rheumatism,
- in cases of Osler-rendu endocarditis,
- in patients pre-disposed to cheloid scarring,
- in pregnant or breast-feeding women,
-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

Do not inject BELOTERO® Soft into blood vessels.
 Do not inject BELOTERO® Soft into rings around the eyes.
 Do not use BELOTERO® Soft to increase the volume of the breasts.
 Do not use BELOTERO® Soft in the bones, tendons, ligaments or muscles.

BELOTERO® Soft 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® Soft must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. There is no experience for the combination of BELOTERO® Soft with the above mentioned treatments.

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® Soft does not come into contact with such substances.



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

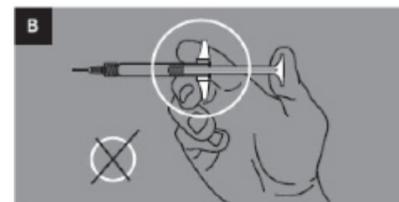
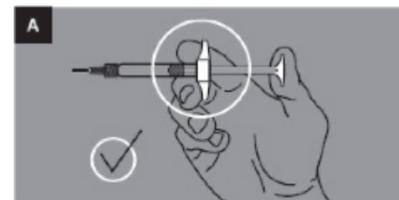


Рис.2. Положение шприца в руке

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	me211864_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 33796	
Belotero Russland SOFT GA MN 33796	Format: 300x210 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 _____			

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

For product performance reasons it is recommended that BELOTERO® Soft is not injected sub-cutaneously.

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

No clinical information is available concerning injection of BELOTERO® Soft into an area which has already been treated with a filling substance other than those belonging to the BELOTERO® range.

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 knocks.

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕЛОТЕРО СОФТ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ФС №2006/1878 ОТ 28.11.2006 ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ИНТРАДЕРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ «БЕЛОТЕРО СОФТ» (BELOTERO SOFT) В ШПРИЦЕ ОБЪЕМОМ 1 МЛ С ДВУМЯ ЗАПАСНЫМИ ИГЛАМИ 30 G 1/2

Описание

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

Форма выпуска

Белотеро Софт выпускается в стеклянных шприцах объемом 1 мл для однократового применения, стерилизованных влажным паром в автоклаве. К каждому шприцу прилагаются две стерильные иглы 30 G 1/2 (продукт поставляется в комбинированной упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольные полоски для прикрепления к медицинской карточке пациента.

Состав

Перекрестношитый гиалуронат натрия: 20 мг/мл.
Фосфатный буфер (рН 7) до 1 мл.

Показания к применению

- Белотеро Софт – имплантат для интрадермального применения для увеличения объема тканей кожи, что позволяет:
- Устранять незначительные углубления на коже, как случайного происхождения, так и вызванные старением (шрамы, тонкие морщины, «гусиные лапки» - морщины наружного угла глаза).
 - Использовать в сочетании с препаратом Белотеро Бейсик непосредственно после процедуры, либо через несколько недель после нее.

Дозировка и способ применения

Препарат Белотеро Софт разработан для инъекционного введения в поверхностные или средние слои дермы (Рис. 1). Процедуру должен проводить специалист, имеющий предварительную подготовку и специальное разрешение на проведение инъекций по увеличению объема тканей кожи. Белотеро Софт следует вводить в здоровую, невоспаленную,

предварительно продезинфицированную кожу. Придерживая наконечник, закрепите стерильную иглу 30 G 1/2 в наконечнике Лозра вращением до ощущения слабого сопротивления. Никакие другие типы игл использовать нельзя. Снимите с иглы защитный колпачок, поверачивая его в том же направлении, в котором навинчивалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом кнаружу. Шприц держите, как показано на Рис.2А. Белотеро Софт можно вводить в верхние или средние слои кожи с помощью туннельной, точечной техники или перекрестного введения. В последнем случае Белотеро Софт следует использовать одновременно с препаратом Белотеро Бейсик; Белотеро Софт вводится в верхние слои кожи после того, как в более глубокие слои кожи введен препарат Белотеро Бейсик. Гиперкоррекция не требуется. После инъекции деликатно помассируйте место введения имплантата для равномерного распределения.

Противопоказания

Белотеро Софт противопоказан:

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

Нельзя вводить Белотеро Софт в кровеносные сосуды. Нельзя вводить Белотеро Софт в кожу нижнего века; не заходить за костный край орбиты. Нельзя использовать Белотеро Софт для увеличения объема груди. Нельзя вводить Белотеро Софт в кости, сухожилия, связки и мускулы.

Препарат Белотеро Софт 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 ожидаемого срока, Белотеро Софт 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 выпадает в осадок под действием четвертичных аммониевых солей (например, бензалкония хлорида), поэтому рекомендуется следить за тем, чтобы Белотеро Софт не вступал в контакт с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно анестезировать с помощью специального пластыря или крема. Необходимо отметить, что последствием анестезии может стать локальное покраснение кожи или обострение ее чувствительности.

Нельзя помещать препарат Белотеро Софт в другую емкость или использовать его в системах для автоматических инъекций. Не смешивайте этот препарат с другими препаратами.

Для эффективности процедуры препарат Белотеро Софт не рекомендуется вводить подкожно.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить.

Нельзя повторно стерилизовать и использовать шприц. Клинических данных о введении Белотеро Софт в участок кожи, предварительно обработанный заполняющими препаратами, не аксириями в линии продуктов Белотеро, не имеется. 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;
 - Блуждания или зудящие 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 больше 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 однократового 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 «СЕ» 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.
АНТЕИС С. А. 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



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

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

Date of revision of the text /
01/2008

MN 33796

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"/>	