

# Инструкция

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ФС №2006/1878 ОТ 28.11.2006

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 апирогенный 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 G1/2 (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, тонкие морщины, «гусиные лапки» - морщины наружного угла глаза).
- 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).

\*[Белотеро Бейсик 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 27 G1/2 в наконечнике Люэра 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 книзу. Шприц держите, как показано на Рис.2А.

\*[Белотеро Бейсик 2А и 2Б]

Белотеро Бейсик можно вводить в средние или глубокие слои дермы с помощью туннельной, точечной, веерной техник 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 Ослера-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 ожидаемого 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 выпадает 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 последствием 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 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 одноразового 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](http://www.merz.ru)

Manufactured by ANTEIS SA

18, chemin des Aulx

1228 Plan-les-Ouates

Switzerland

Distribution by Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

D-60318 Frankfurt am Main

+49 (0) 69 1503-0