

Инструкция

Белотеро Интенс представляет собой стерильный, апирогенный, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный, изотонический гель. Белотеро Интенс содержит перекрестносшитый гиалуронат натрия неживотного происхождения.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ФСЗ №2009/04240 ОТ 07.05.2009
ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ИНТРАДЕРМАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ «БЕЛОТЕРО
Интенс» (BELOTERO INTENSE) В ШПРИЦЕ ОБЪЕМОМ 1 МЛ С ДВУМЯ
ЗАПАСНЫМИ ИГЛАМИ 27 G 1/2

Описание

Белотеро Интенс представляет собой стерильный, апирогенный, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный, изотонический гель. Белотеро Интенс содержит перекрестносшитый гиалуронат натрия неживотного происхождения.

Форма выпуска

Белотеро Интенс выпускается в стеклянных шприцах для одноразового использования, объемом 1 мл, стерилизованных влажным паром в автоклаве.

К каждому шприцу прилагаются две стерильные иглы 27 G1/2 (0,4x13мм) (продукт поставляется в комбинированной упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольные этикетки.

Состав

Перекрестносшитый гиалуронат натрия: 25,5 мг/мл.

Фосфатный буфер (pH 7) до 1 мл.

Показания к применению

Белотеро Интенс – это инъекционный имплантат, предназначенный для восстановления или существенного уменьшения глубоких лицевых складок и восстановления объема в областях депрессии мягких тканей кожи лица, что позволяет:

- корректировать зоны депрессии на лице, возникшие вследствие травмы или возрастных изменений (шрамы, глубокие морщины и борозды),
- изменять контуры лица с помощью инъекций в различные его области, такие как щеки, подбородок и т.д.,
- увеличивать объем губ, особенно границу красной каймы губ.

Дозировка и способ применения

Этот препарат разработан для инъекционного введения в глубокие слои дермы специалистом, имеющим соответствующее разрешение. Для успешного проведения процедуры необходимо, чтобы специалист получил предварительную подготовку по технике проведения инъекций для увеличения объема мягких тканей. Процедура должна проводиться с соблюдением соответствующих условий асептики. Этот продукт был разработан для применения в кабинете врача.

Белотеро Интенс следует вводить в здоровую, невоспаленную, предварительно продезинфицированную кожу. Для оптимального использования Белотеро Интенс мы рекомендуем присоединять стерильную иглу к шприцу согласно рисунку 1,2,3.

*[Белотеро Интенс 1]

Придерживая наконечник, закрепите стерильную иглу 27 G1/2 в наконечнике Люэра. Не присоединяйте другие типы игл. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором

фиксировалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом книзу. Необходимо использовать предоставленную иглу 27 G1/2, поскольку использование иглы меньшего диаметра потребует большего усилия для введения геля.

*[Белотеро Интенс 2]

Белотеро Бейсик может вводиться в глубокие слои дермы с помощью мультипунктурной техники, линейного введения, техники "веер" и "сетка". Для заполнения зон депрессии мягких тканей рекомендуется использовать технику линейного введения. Игла вводится почти на всю длину, располагаясь строго параллельно поверхности кожи; затем она медленно извлекается, распределяя препарат в тканях. Для коррекции контуров лица предпочтительнее использовать технику "сетка". Она состоит из двух серий параллельных инъекций, выполненных в линейной технике. Две серии инъекций проводятся перпендикулярно друг другу на двух различных уровнях дермы (мы рекомендуем вводить Белотеро Интенс в глубокий слой кожи, и Белотеро Бейсик в верхний или средний слои кожи, что может вызвать легкое кратковременное побледнение кожи). Предполагаемая для достижения наиболее естественного результата методика инъекции в область губ включает инъекцию Белотеро Интенс в глубокие слои на границе красной каймы губ для подчеркивания их контура и инъекции Белотеро Бейсик в средний слой дермы для создания округлости и объема.

Если игла забивается, и на нее приходится оказывать слишком сильное давление, остановите инъекцию и смените иглу. Гиперкоррекция не требуется. После инъекции деликатно помассируйте место введения имплантата для его равномерного распределения.

Противопоказания

Белотеро Интенс противопоказан:

- в случаях известной гиперчувствительности к любому из компонентов препарата, особенно гиалуронату натрия;
- при аутоиммунных заболеваниях и диабете (при которых может наблюдаться медленное ранозаживление);
- при стрептококк-ассоциированных заболеваниях (например, рецидивирующих ангинах);
- больным с предрасположенностью к келоидным рубцам;
- беременным и кормящим женщинам;
- лицам моложе восемнадцати лет.

Нельзя вводить Белотеро Интенс в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки или мышцы.

Нельзя вводить Белотеро Интенс в периорбитальную область (зоны вокруг глаз, веки, "гусиные лапки") и для устранения поверхностных морщин.

Нельзя использовать Белотеро Интенс для увеличения объема груди.

Препарат Белотеро Интенс не должен использоваться одновременно с другими эстетическими медицинскими процедурами, такими как пилинг, дермабразия или любыми видами лазерного лечения, до полного восстановления после этих процедур. В любом случае, даже если реабилитация прошла быстрее, Белотеро Интенс можно применять не раньше, чем через две недели с момента последней процедуры. Клинические эксперименты по совместному применению Белотеро Интенс и вышеуказанных процедур не проводились.

Меры предосторожности

Перед началом лечения пациент должен быть ознакомлен с данным препаратом, его противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

Перед использованием проверьте целостность внутренней упаковки срок годности как шприца, так и иглы.

Не пользуйтесь ими, если срок годности истек, или упаковка вскрыта или повреждена.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (например, бензалкония хлорида). Поэтому рекомендуется избегать контактов Белотеро Интенс с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью анестезирующего пластыря или крема. Необходимо отметить, что анестезия может вызвать локальное покраснение или гиперчувствительность.

Нельзя помещать препарат Белотеро Интенс в другую емкость.
Нельзя использовать системы автоматического введения для инъекций этого продукта.
Нельзя смешивать этот препарат с другими препаратами.

В связи с особенностями продукта Белотеро Интенс не следует вводить подкожно или в поверхностный слой дермы.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить. Не стерилизуйте и не используйте шприц повторно.
Клинических данных о введении Белотеро Интенс в участок кожи, предварительно обработанный другими заполняющими препаратами, не имеется.

Пациент должен быть предупрежден о том, что в течение двенадцати часов после процедуры ему не следует наносить макияж, и в течение двух недель - посещать сауны или турецкие бани, а также подвергаться длительному воздействию солнечного света и ультрафиолетовому облучению.
Пациентам также следует избегать давления и/или каких-либо манипуляций в тех областях лица, где проводилась процедура.

Побочные эффекты

Перед началом процедуры пациент должен быть предупрежден о возможных побочных эффектах.

Во время инъекции возможно незначительное кровотечение, которые прекращается само собой по завершении инъекции. В редких случаях возможен один или несколько следующих побочных эффектов, возникающих немедленно или спустя некоторое время:

- Локальный отек или незначительное покраснение, связанные с проколом кожи в месте инъекции: такие реакции могут сохраняться в течение недели;
- аллергия на один из компонентов продукта, особенно - на гиалуронат натрия;
- припухлость или узелки в месте инъекций;
- дипигментация в области введения

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости информировать своего врача о любом побочном эффекте, сохраняющемся более недели. В этом случае специалист 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

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