

# Инструкция

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

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 G1/2

## Описание

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

## Форма выпуска

Белотеро Софт выпускается в стеклянных шприцах объемом 1 мл для одноразового 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

Перекрестносшитый гиалуронат натрия: 20 мг/мл.  
Фосфатный буфер (pH 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 средние или поверхностные слои дермы.

\*[Белотеро Софт 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 30G1/2 в наконечнике Люэра вращением до ощущения слабого сопротивления. Никакие другие типы

иглу 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 рисунке.

\*[Белотеро Софт 2]

Белотеро Софт можно вводить в средние или верхние слои дермы с помощью туннельной, точечной, веерной техник 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 Белотеро Бейсик уже введен в глубокие слои кожи. 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 Ослера-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.

**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 другими заполняющими препаратами, 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;
- 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 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

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

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

References /Производитель:  
Updated documentation is available from ANTEIS SA, Switzerland.  
АНТЕИС С. А. Женева, Швейцария.

**Дистрибьютор:**

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА  
Франкфурт-на-Майне, Германия.  
Представительство в России:  
125040, Москва, 1-ая ул. Ямского Поля, 9/13  
Телефон: (499) 257 38 10  
Регистрационное удостоверение ФС № 2006/1878 от 28.11.06  
[www.merz.ru](http://www.merz.ru)