

The Revanesse® Family of Products

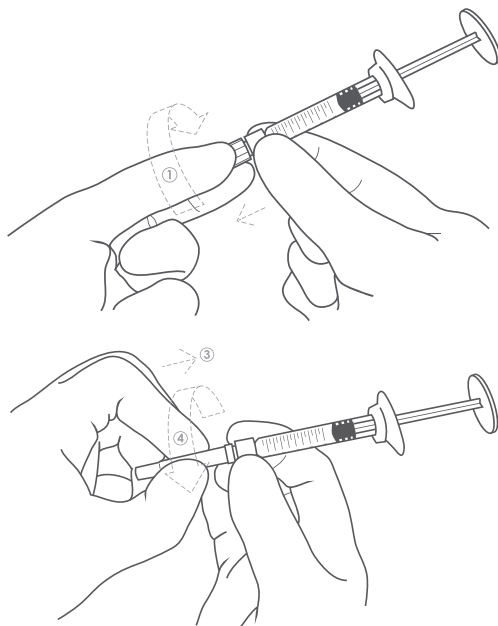
Revanesse® +
Cross-Linked Hyaluronic Acid
with Lidocaine

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'Emploi
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de Uso
Instruções de Uso
Οδηγίες χρήσης
Инструкции за употреба
Instruțiuni de Utilizare
Instrukcje Stosowania
Návod k Použití
Bruksanvisning
Instruksjoner for Bruk
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik
Használati útmutató
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Lietošanas instrukcija
Naudojimo instrukcija
Istruzzjonijiet Għall-Użu
Návod na Použitie
Navodila za Uporabo
使用説明書
Инструкция по
применению
Kullanma Kilavuzu
تعليمات الاستعمال

Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
Canada & Rest of the World.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Español (es).....	12
Русский (ru).....	14
中文 (zh).....	16
EU.....	18
English (en).....	18
Français (fr).....	20
Deutsch (de).....	22
Italiano (it).....	24
Español (es).....	26
Português (pt).....	28
Ελληνικά (el).....	30
български (bg).....	32
Româna (ro).....	34
Polski (pl).....	36
Český (cs).....	38
Svenska (sv).....	40
Norsk (no).....	42
Dansk (da).....	44
Nederlands (nl).....	46
Magyar (hu).....	48
Eesti (et).....	50
Suomi (fi).....	52
Latviešu (lv).....	54
Lietuvių (lt).....	56
Malti (mt).....	58
Slovenský (sk).....	60
Slovenščina (sl).....	62
Русский (ru).....	64
Türkçe (tr).....	66
عربي (ar).....	68
Symbols.....	70
Contact.....	74



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

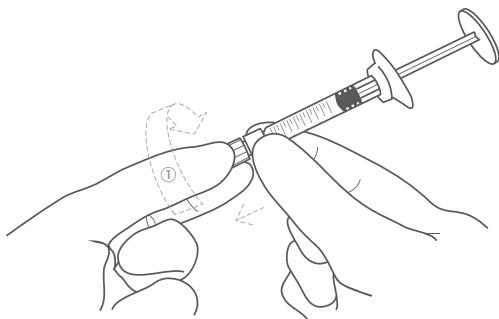
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protège-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desensolque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιάστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

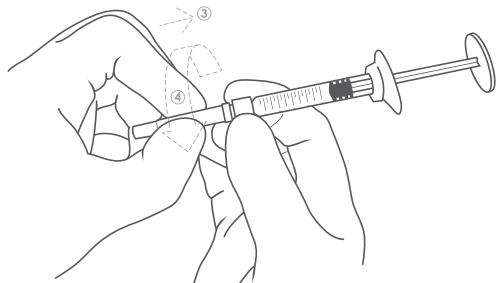
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Țineți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemișcată seringa din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți!).

MONTAŻ IGŁY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przycmoczona.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránič jehly (neotáčejte jím).

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålsdydets lock og skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfingret.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Ommedelbart före injektionen ska nålsdydet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten og skru av endelokket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøyten luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøyten luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke rotere).

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

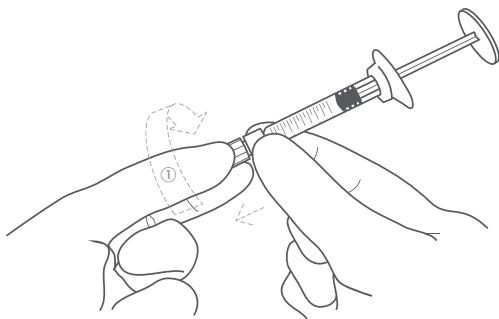
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Ta et fast greb om glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefingret.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbescherming en schroef het afsluitdoopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbescherming door deze naar voren te trekken (niet draaien).

A TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate klaasüstla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINE RUIKSUKU:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruiskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruiskun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasiruiskun Luer-lukkoon.
4. Pida lasiruiskua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsargu vācīnu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vācīnu.
2. Ar īkšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injicēšanas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

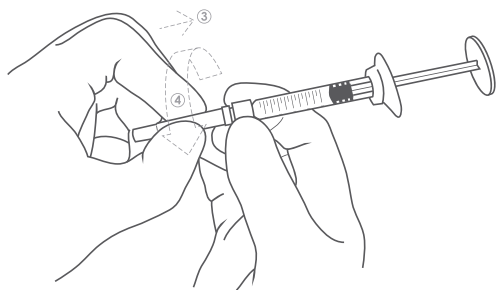
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirkšto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirkšto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirkšto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirkštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injiciją nuimkite adatos apsauga patraukdami ją į priekį (nesukite).

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħkbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovnajte ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

注射器與針頭組裝:

1. 取下针头保护盖，旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器，将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式（请勿旋转）取下针头保护盖。

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепо возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

İNEKSIYON UYGULAMASINDAN HEMEN ÖNCE İGNE MUHAFAZASINI ÖNE DOĞRU ÇEKEREK ÇIKARM (DÖNDÜRMEYİN).

1. İğne muhafazasının başlığını çıkarm ve cam enjektörün ucundaki başlığı çevirerek çıkarm.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baskıyağınız ve işaret parmağınızla sıkıca kavrayın.
3. İğneyi cam enjektörün Luer kilidine aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak iğneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce iğne muhafazasını öne doğru çekerek çıkarm (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وفتل الغطاء الظرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid25mg/ml
Lidocaine0.3% w/w
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)]	

DESCRIPTION

Revesense[®]+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revesense[®]+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Revesense[®]+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipatrophy by injection into the skin. Implantation life is dependent on depth and location of injection, and averages 6-12 months.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revesense[®]+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Do not inject Revesense[®]+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense[®]+.
- Revesense[®]+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revesense[®]+.
- Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense[®]+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- Patients under the age of 18 should not be treated with Revesense[®]+.
- Patients with acne and / or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense[®]+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesense[®] family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

- Revesense[®]+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side-effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revesense[®]+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a whiteloid (blanching), the injection should be stopped immediately and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

- Revesense[®]+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense[®]+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense[®]+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense[®]+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revesense[®] family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revesense[®]+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

MANUFACTURER

Prollenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaïne.....	0.3% w/w
Dans un tampon phosphate salin (Réticulé avec de l'héparine de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

Le Revanesse[®]+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue à usage préemballée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse[®]+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse[®]+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rhytides faciales et de la lipodystrophie post-injection dans la peau. La durée de l'implantation dépend de la profondeur et de la localisation de l'injection et est en moyenne de 6 à 12 mois.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médicaments doivent informer les patients qu'avec l'injection de Revanesse[®]+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanchement, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse[®]+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®]+.
- Le Revanesse[®]+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse[®]+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®]+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®]+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fascant part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse[®] ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

- Le Revanesse[®]+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.
- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse[®]+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse[®]+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse[®]+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse[®]+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse[®]+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hémorragies et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
 - Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
 - Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
 - Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse[®] ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabella ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (-, -d., -la, la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse[®]+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

FABRICANT

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	0.3% w/w
En Tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse®+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalorada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanese®+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanese®+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanese®+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de nódulos glabellares, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en más de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanese®+ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanese®+.
- Revanese®+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una infección y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanese®+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanese®+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demarcación.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanese®+.
- Los pacientes con acne u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanese®+.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanese®+ o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanese®+ sólo deberá inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanese®+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidocimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanese®+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese®+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y de las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanese®+ no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabella y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

- La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.
- NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanese®+.
- La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

Prolenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canadá

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25mg/мл
 Лидокаин.....0.3% по весу
 В фосфатном буферном растворе
 (Перечеркнута связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

Revanesse®+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель нацелен на заполнение ороговевшей шприца. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse®+ каждый и до 2 стерилизованных иголок 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse®+ представляет собой препарат на основе частично связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Длительность имплантации зависит от глубины и места инъекции и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse®+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Пастинекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Увелики или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в губолинейной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности ввиду возможности развития этих реакций в другом конкретном месте.
- Процедура, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в вене чашки одного случая на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2–4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область вокруг глаза (неподверженно вокруг глаза или веко).
- Revanesse®+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse®+ предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse®+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти вещества.
- Никогда не используйте Revanesse®+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse®+ + Revanesse+.
- Пациентам с саке и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse®+.
- Пациентам с неожиданными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунохимию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если положительная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об все других неблагоприятных реакциях нужно сообщать официальному представителю продуктов Revanesse®+ или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse®+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение походящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показателях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse®+ и составляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунохимию.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакции.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четверточными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse®+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse®+ нельзя использовать для увеличения количества жезла, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдет первоначальные отек и покраснение, не подвергайте области введения препарата действию, если вы находитесь в солярии, в сауне или при принятии солнечных ванн) или если вы находитесь в жаркой среде.
- Если ранки у Вас на лице появляются герпетические высыпания, существует риск возникновения вторичных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациентам должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования филлапентин в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, связанным признаками болезни бактеириальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной форме препарат не применяется до устранения данных симптомов.

Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладать знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

Медицинским специалистам рекомендуется обучить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, шемии или инфаркту.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг; повреждение к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны обеспечить соответствующий медицинский специалист.
- Revanesse®+ не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы приводили к эмболизации сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°–25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Конечная техника введения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse®+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Канада

成分

交联透明质酸.....25 mg/ml
利多卡因.....3 mg/ml
磷酸盐缓冲生理盐水
[与丁二醇二缩水甘油醚 (BDDE) 交联]

性状

Revanesse®+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中。每盒装有两支 1.0ml 的 Revanesse®+ 注射器，以及最多两个额外的 27G 针头。

适用范围/适应症

Revanesse®+ 是一种交联透明质酸凝胶，经皮下注射，用于治疗面部皱纹和脂肪萎缩。植入寿命取决于注射的深度和位置，平均寿命为 6-12 个月。

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse®+ 时，可能会出现潜在的不良反，这些反应可能会在注射后立即出现，也可能延迟出现。这些反应包括但不限于：

- 可能出现注射相关反应，例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现周围坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

已有报告显示过敏反应的发生率为 <1/1500 次注射。这些过敏反应包括植入部位的红斑、肿胀和硬结。

这些反应可能会在注射后不久或在 2 至 4 周后开始出现，程度为轻度至中度不等，平均持续时间为 2 周。通常情况下，这些反应是自限性的，并随时间的推移自行缓解。但是，当患者出现过敏反应时，必须立即联系医生进行评估。有多种过敏反应的患者不得继续接受注射治疗。

禁忌症

- 本品中含有利多卡因，对利多卡因过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse®+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼脸中）。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse®+。
- Revanesse®+ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则可能阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse®+。
- 本品中含有微量革兰氏阳性细菌蛋白质，对此类物质过敏者禁止使用本品。
- 切勿将 Revanesse®+ 与激光、强脉冲光、化学剥脱或皮肤磨削疗法并用。
- 18 岁以下人群不得使用 Revanesse®+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse®+。
- 对治疗效果抱有 unrealistic 期望的患者。
- 患有自身免疫性疾病或正在接受免疫治疗的患者。
- 有多种严重过敏症的患者。
- 注射部位或注射部位附近有急性或慢性皮肤病的患者。
- 存在凝血功能缺陷或在接受抗凝治疗的患者。
- 对透明质酸过敏的患者。

如果患者的不良反应反应持续超过一周，必须立即向医生报告。应视情况对这些炎症反应进行适当治疗（如使用皮质类固醇或抗生素等治疗措施）。所有其他类型的不良反应应直接向 Revanesse® 系列产品的授权经销商和/或波兰尼恩医学科技公司报告。

用法用量

- Revanesse®+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本产品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射前必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所需的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse®+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse®+ 注射到已使用其他填充剂产品的部位，因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse®+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse®+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse®+ 不得用于隆胸，也不得注入到头、肌腱、韧带或肌肉内。
- 注射后 12 小时内切勿热敷注射部位，并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前，切勿将注射部位暴露于高热源（如日光浴和日光灯）或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹，那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药物、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何其他类似药物，请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估，建议患者每年的注射剂量为：每 60 公斤（130 磅）体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者，在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险，本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在注射软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

确认包装盒上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。

- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应，包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状，应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射，患者应尽快接受医疗护理，并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示，在这些部位（如眉间和鼻周）使用时，会导致血管栓塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

每个单独的包装都标有失效日期。储存温度：2°C-25°C，避免阳光直射和冷冻。

注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse®+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。

注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

ProLlusion Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
邮编 L4G 4C3, 加拿大

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/v)
In phosphate buffered saline	
(Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE))	

DESCRIPTION

Revanesse[®]+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revanesse[®]+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipotrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformity *in situ* soft tissue, such as HIV-associated lipotrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revanesse[®]+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians must inform patients that with every injection of Revanesse[®]+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabella necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site. These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of retroviral block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.

Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

Do not inject Revanesse[®]+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).

Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revanesse[®]+.

Revanesse[®]+ is only intended for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.

Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revanesse[®]+.

Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

Never use Revanesse[®]+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.

People under the age of 18 should not be treated with Revanesse[®]+.

Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revanesse[®]+.

Patients with unattainable expectations.

Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.

Patients with multiple severe allergies.

Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.

Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.

Patients with sensitivity to hyaluronic acid.

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revanesse[®] family of products and / or to Prolium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

Revanesse[®]+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.

The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.

Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.

Revanesse[®]+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.

If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.

Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

PRECAUTIONS

If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).

The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.

Special attention should be given to patients with partial or complete retroviral block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.

Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmic, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.

In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatolateral and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

Revanesse[®]+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.

Revanesse[®]+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.

Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse[®]+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.

Revanesse[®]+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle. Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.

Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.

If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.

If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml, per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.

The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.

Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.

In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.

Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

The seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or introduction of blood born diseases.

Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.

Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.

Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.

Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

The Revanesse[®] family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25° C, and protect from direct sun light and freezing.

NOTE: The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revanesse[®]+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.

The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

MANUFACTURER

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to, Tel: (443)0203669/878

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)
Dans un tampon phosphate-saline	
(Réticulé avec de l'éthère de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))	

DESCRIPTION

Le Revanesse[®] est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue pré-remplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse[®] de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféodiales.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remède) et combinent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie, une lipodystrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse[®] est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'après chaque injection de Revanesse[®] existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produit à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'injection.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement automédicatrices et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (pas seulement ceux mentionnés ci-dessous), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculaire, ventriculaire, dysfunctionnement du nez/sinus, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrénalocéphalie tachycardies.

Contre-indiqué en cas de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance. Ne pas injecter le Revanesse[®] au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).

Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®].

Le Revanesse[®] est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.

Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Contre-indiqué en cas de protéines bactériennes à gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à la matière.

Ne pas utiliser le Revanesse[®] en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.

Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®].

Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex.: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse[®] ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse[®] ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

Les patients doivent être informés avant tout traitement des indications concernant cette technique ainsi que de ses contre-indications et de ses effets indésirables potentiels.

La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.

Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.

Le Revanesse[®] ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.

Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.

Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas de erreur).

L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.

Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.

Le Revanesse[®] doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou ayant présenté des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.

En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.

Le Revanesse[®] ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.

Le Revanesse[®] ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.

Le Revanesse[®] est basé sur l'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse[®] n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse[®] ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.

Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.

La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.

Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.

Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.

Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifier la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

FABRICANT

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 US Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)
 In Phosphat-gepulvert Kohlendioxid
 [Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDE)]

BESCHREIBUNG

Revanesse[®] ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer eingetragenen Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,0ml Revanesse[®], sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, Gewebeschonung und zur gezielten Volumenzunahme von Volumen, das aufgrund von Lipodystrophie/Lipodystrophie geschwunden ist, und/oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischer Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipodystrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanesse[®] dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautvertiefungen durch Injektion in die Haut.

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanesse[®] möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verbrennung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einzitztechnik.

- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellanekrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.

Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabhängig, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika um Amidtyl (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der atrioventrikulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardien.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit (amnestisch) bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanesse[®] darf nicht in die Augengegend (mit das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse[®] behandelt werden.

- Revanesse[®] ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Gefäß haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich hypotensive Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse[®] behandelt werden.
- Enthält Spuren von gram-negativen bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanesse[®] niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peeling- oder Dermabrasionsbehandlungen verwendet werden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse[®] behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse[®] behandelt werden.

- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunreaktionen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Nebenwirkungen müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse[®]-Produktfamilie und/oder Prolium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse[®] sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, und unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.

Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen durchgeführt wird.

- Injizieren Sie das Produkt langsam und vermeiden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanesse[®] und die beipackenden Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.

- Falls die Haut weißlich wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einzitzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (daher sollten der Arzt und der Patient im Falle einer Injektion wachsam sein).

Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger atrioventrikulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleitung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Ektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika um Amidtyl erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

Zusätzlich zu direkten Anästhetikaeffekten können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

Wenn keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse[®] nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.

- Revanesse[®] nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse[®] niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revanesse[®] = niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.

- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls die Injektion an einer Körperteil durchgeführt worden haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälteflecken beitragen können.

- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist nach zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml pro 60 g (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.

- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.

Um die Risiken mit direkter Injektionsanwendung zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.

- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgeblen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.

Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gewebestrukturen.

Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.

Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.

Das optimale Spektrum an Revanesse[®]-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßobstruktionen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

HINWEIS: die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse[®] darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlichen gesetzlichen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkala außer Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 2039669787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse^{®+} è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usata e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,0ml di Revanesse^{®+} insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricombinati di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipodistrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I prodotti destinati sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipodistrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse^{®+} è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della morbidezza, l'idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse^{®+} esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso. Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravalenzolare tachicardia.
 - Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per persone che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
 - Non trattare con Revanesse^{®+} intorno agli occhi (area periculare o palpebra).
 - Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse^{®+}.
 - Revanesse^{®+} è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
 - Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse^{®+}.
 - Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
 - Non trattare mai Revanesse^{®+} in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
 - Non trattare con Revanesse^{®+} e i pazienti di età inferiore a 18 anni.
 - Pazienti con acne e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse^{®+}.
 - Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
 - Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
 - Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
 - Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle al sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
 - Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
 - Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.
- Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse[®] e/o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse^{®+} va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali e sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse^{®+} e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infiammata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggravazione di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.
- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con similitudine strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatometria e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revanesse^{®+} non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici rigurdo a possibili reazioni.
- Revanesse^{®+} non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quarternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse^{®+} non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse^{®+} non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.

Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscono a un'altra eruzione di herpes semplice.

- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivanti da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrompere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallorine della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse[®] non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse^{®+} va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 0203966787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En Tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse[®] es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa prellenada y precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse[®], junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

Indicaciones medias: Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, conjuntos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotrofia/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

Indicación cosmética: Revanesse[®] se indica para el tratamiento de rioidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse[®] presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabélar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculoventricular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse[®] dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse[®].
- Revanesse[®] fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse[®].
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse[®] en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse[®].
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse[®].
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse[®] a o Prolionium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse[®] solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse[®] y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculoventricular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tóxicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revanesse[®] no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse[®] no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el doruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse[®] nunca entre en contacto con estas sustancias o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse[®] no debería usarse nunca para aumentos mamaros, ni para implantes en hueso, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.

- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al año. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que están notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.

• A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.

• Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja es otro rojo y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen efectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanesse[®] no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabélar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea óptimo y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse[®].

La graduación en la jeringa no es precisa y solo deberá usarse para guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

Prolionium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato Tampoadada
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDDE)

DESCRIÇÃO

O Revanesse^{®+} é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa descartável pré-ensovada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse^{®+} junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO / INDICAÇÕES

Apliação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipoplastia¹, lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipoplastia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse^{®+} é indicado para o tratamento de ritides faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse^{®+} existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscessos, granulosos e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estes consistem de eritema, prurido, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações começaram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.

- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse^{®+} no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse^{®+}.
- Revanesse^{®+} é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cistite hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse^{®+}.

Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessas bactérias.

- Não use Revanesse^{®+} em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse^{®+}.
- Pacientes com acne e / ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse^{®+}.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sú imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse[®] e / ou a ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse^{®+} só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contra-indicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis. Injete e prodamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse^{®+} e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (brunquedo), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotricidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse^{®+} não deve ser injetado numa área que já tenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse^{®+} não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.

Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse^{®+} nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.

- Revanesse^{®+} nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.

A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.

- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da reação ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

A família de produtos Revanesse[®] não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

NOTAS: A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse^{®+} só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина..... 25 mg/ml
 Лидокаин..... 3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутанол-диглицерид етер (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съхранява в прозрачна, запечатана спринцовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® + заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.
 Медицински показания: Продуктите са предназначени за временно реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липофтор/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липофтор и липодистрофия, свързани с HIV.

Косметични показания: Revanesse®+ е показан за третиране на риди на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на носа, хидратиране на кожата и контуриране на въдлъбнати бръчки инжектиране в тъкани.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарствата трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse®+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Те включват, но не се ограничават до:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обезцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или втвърдяване.
- Недобро действие на продукта поради възможна вълна техника на инжектиране.

Глабелна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свръхчувствителност са докладвани при употреба на Revanesse®+ с хиалуронова киселина. Ваква е лекарствата да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свръхчувствителност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и възможност на мястото на имплантирането.

Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след запъване от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоорганизираща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свръхчувствителност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите са противопоказани при свръхчувствителност към всички локални анестетици от амиден тип (не само лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всяка степен на атриовентрикуларен блок, инфилтративна синувова вазва, тъжък след в контрактилитета на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Не инжектирайте Revanesse®+ в околюочния контур (в околюочния кръг или кепалечета).
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse®+.
- Revanesse®+ е предпазен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse®+.

Съдържа следни от тран-полголитични бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за тези типове материали.

Никога не използвайте Revanesse®+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse®+.
- Пациенти сакне и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse®+.
- Пациенти с непотислими очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество типове алергии.
- Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.
- Коагулопатични дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по еднотипен начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотичи). Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на организирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse®+ или директно на Profion Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Revanesse®+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.

- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издметно, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте възможно най-малък натиск.
- Revanesse®+ и имиге, опаковани в него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възврати нормалния си цвят.

- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по потреба инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).
- Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала чередорядно забавяване или тежко бързоно уреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дислокация на водния електролитен баланс, с напреднала възраст, при пациенти със започнало сърцеволен състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирии.
- Лидокаинът трябва да се използва с особено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурно сходства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилети и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.
- В допълнение към директна анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движенията и могат временно да повлияят на соматична чувствителност и бодърност. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движенията.
- Revanesse®+ не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse®+ не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколий хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse®+ никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse®+ никога не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и силен студ и топлина.

Доказано първоначалното подпуване и зачервяване не преминават, не излизат третираната зона на повърхностна топлина и/или охлаждане, или контакт с слънчева светлина или силна студ.

- Ако преди стр са страдали от кървене в мястото, има риск убождането от това да доведе до нова вонна на нереса.
- Ако сте използвали аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства, възраст кантонии или високи дози добавки с витамини E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посивняване и кървенето на мястото на инжектиране.

Въз основа на оценка на токсикологичния риск за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло максимум. Безопасността при инжектиране на по-големи количества не е установена.

Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите или не отзвучат.

За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е с изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, окулава на съдовете, исхемия или инфаркт.

Доказано са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, черепнара исхемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсульт, некроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.

Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, припадци на инсульт, побеляване на кожата или неочаквана болка по време на или малко след процедурата.

Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

Семейството продукти Revanesse®+ не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на глabella и носа, е доведена до случаи на сериозна емболизация и симптоми, съществуватщи на окуляра на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25°C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanesse®+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градуиратно на спринцовката не е точен и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Profion Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4C3, Канада

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039669/878

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butandiol-diglicidatier (BDD))

DESCRIERE

Revanesse[®] + este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,0ml de Revanesse[®] + împreună cu până la două ace sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, cum sunt dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotransferului și/sau creșterea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesut moale.

Pacienții vizați sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse[®] + este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și corectarea adănciturilor prin injecție în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse[®] + există potențiale reacții adverse care pot fi înțarțate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții legate de injecție, cum ar fi eritem tranzitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecțiilor. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecțiilor.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroze glabrelor, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate la urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la urma la urma.

Reacțiile considerate a fi de natură alergică hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în entuziim prelungit, umflare și indurații la locul implantării.

Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o înțarțare de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anezesticele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și preumpli și la toate gradele de bloc aierventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a concentrațiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.

- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse[®] + în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse[®] +.
- Revanesse[®] + este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca oculzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse[®] +.
- Conține ume de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse[®] + împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermabrasie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse[®] +.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse[®] +.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergie severă multiplă.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulate.
- Pacienții cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste așteptări ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Totde celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse[®] și/sau direct către ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse[®] + trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru infuzarea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse notorii.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile nu sunt în condiții sterile.
- Injecțiile produsului înțet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse[®] + și acele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există risc de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).

Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.

• A atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc aierventricular parțial sau complet deoarece anezesticele locale pot suprima conducerea cardiacă la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa Ia-IIa (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor cardice și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anezestice topice sau agenți cu similități structurale cu anezesticele locale amidice, de exemplu anamide antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.

• Pe lângă efectul anesthetic direct, anezesticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anezesticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea musculară.

• Revanesse[®] + nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilitățile reacțiilor.

• Revanesse[®] + nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.

• Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunaterm precum clorura de benzalconiu. Via negum să vă asigurați că Revanesse[®] + nu intră niciodată în contact cu această substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse[®] + nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sînilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecții și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la UV, precum și la frig și căldură extreme.

• Înainte ca umflarea și roșeața inițială să dispără, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înțepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau orice altă meste de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vîntăle și sîngerarea la locul injecțiilor.

• Pe baza unei analize a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

• Siguranța utilizării la pacienții cu vîrsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

• Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

• Pentru a minimiza riscurile de complicații toxice, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și cunoaștere anatomice de la locul de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință, nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

• Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolie, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți mediate de injectarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

• Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.

Familia de produse Revanesse[®] nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de umețime.

OBSERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse[®] + trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale.

Grațiadă de pe seringă nu este prescși și trebuie folosită doar cu ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

PRODUCĂTOR

ProLium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4U 4C3, Canada

Raportări orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)0203969787

SKŁAD

Uściwiony kwas hialuronowy.....25 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% wag.)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 (Uściwiony eterem diglicydowym butanolołu) (BDEE)

OPIS

Preparat Revenesse®+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach zrywkącej jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revenesse®+ i maksymalnie dwie wysterzykiwane igły.

ZAKRES POWIĄZANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Stwierdzenie bruzdy i zmarszczki.

Wskazania medyczne: produkty są w pełni kompatybilne i przetrwały materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przyciągania objętości utraczonej w wyniku lipofillacji/lipofillacji (VL) lub korekty ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofillacja i lipofillacja związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revenesse®+ jest wskazanym do leczenia zmarszczek twarzy, przyciągania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębien poprzez wysterzykiwanie do tkanek.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wysterzykiwaniu preparatu Revenesse®+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wysterzykiwaniu. obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanej z wysterzykiwaniem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbrnięcie lub tkliwość w miejscu wysterzykiwania. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wysterzykiwania mogą wystąpić różniaki guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wysterzykiwania.
- Zgłaszano martwicę głodzący, powstawanie ropni, zmniamniał i nadrażałości po wysterzykiwaniu produktów wzbogaconych kwasem hialuronowym. Ważne, aby lekarze uwzględniali to reakcje indywidualne dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadrażałości zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstępcu.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wysterzykiwaniu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadrażałości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z tymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadrażałości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączanej do opakowania), a także we wszystkich staniach błędną przedślonkowo-komorową, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten tenier w wywiadzie.
- Nie wysterzykiwać preparatu Revenesse®+ w okolicie oczu (wókol ocu lub w powieki).
- Preparatu Revenesse®+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revenesse®+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego i nie wolno go wysterzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie może spowodować zamknięcia naczyń krwionośnych i wywołać zator.
- Preparatu Revenesse®+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przeroszowe.
- Preparat zawiera sładowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revenesse®+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami i innymi chemikaliami lub zabiegami dermatologicznymi.
- Preparatu Revenesse®+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revenesse®+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wysterzykiwania lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadrażałością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłosili to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revenesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revenesse®+ powinien być wysterzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wysterzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzona poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wysterzykanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wysterzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revenesse®+ i dołączane do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wysterzykiwaniem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku zbrzydnienia przez skórę białego koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wysterzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

- Przed wysterzykiwaniem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wysterzykiwania donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powstania).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami walcówkami lub całkowitymi blokami przedślonkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrobu lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podczerwym wrobu, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe klasy II (np. amiodaron, który może być także środkiem znieczulającym), obejmując wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfiria.
- Lidokaina należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak meksyletylina i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo długotrwały wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruchy oraz koordynację ruchową.

• Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revenesse®+ nie należy wysterzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.

• Preparatu Revenesse®+ nie należy wysterzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.

• Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek bismutyczny. Należy dbać, aby preparat Revenesse®+ nigdy nie wchodził w kontakt z substancjami ani instrumentami medycznymi, które mają już w sobie taki związek.

• Preparat Revenesse®+ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadeł lub mięśnia.

• Uніка dotyczył obszarów poddawanych zabiegowi przez 12 godzin po wysterzykiwaniu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.

• Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsców poddawanych zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.

• W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminowe Y w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wysterzykiwania.

• W oparciu o wyniki testu toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała nocno. Bezpieczeństwo wysterzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

• Ze względu na stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat nie zostało ustalone.

• Pacjenci z wyrażnymi objawami choroby z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.

• Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wysterzykiwania i wokół niego.

• Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wysterzykiwaniem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

• Potwierdzone, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzone, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

• W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

• Wprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawodu.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wysterzykiwaniem donaczyniowym wypychający tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do umiaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wysterzykanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy umiaru, zbieżenie skóry i nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wysterzykiwania donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revenesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina zębowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatorowości naczyniowej i objawów zgorzeli z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

TERMIN WAŻNOŚCI I PRZECHOWYWANIE

• Lekm ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamarzania.

• UWAGA: Prawidłowa technika wysterzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revenesse®+ powinien być wysterzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

• Podziałka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wysterzykiwania należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (44) 2039669787

SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku puřřirovněm fosfátem
 (Zesíťováno pomocí butandiolu-diglycidyleteru) (BODE)

POPIŠ

Revanesse®+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávaný v předem naplněných stříkačkách a jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse®+ spolu s dvěma sterilizačnými jehly.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

OPISAK: Povrchové linie a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou třařřivo rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofie/lipodystrofie anebo korekci konturových nedostatků a anestetických deformací před patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Uřřenými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofie a lipodystrofie spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse®+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvětšení řů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni injekcí do tkáňe.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse®+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být zpozorované nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ne zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzliny nebo indurace.
- Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injektování.
- Při injektování přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu před každou aplikací.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu specifictvily, byly hlášený u méně než jednoho z každých 1500 ošetřeni. Tyto reakce zřadily z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřadily buď krátce po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v čásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech specifictvily na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalové informaci), dále v všechny stupni atrevitkulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergie na tokový materiál.

- Nevstřikuje Revanesse®+ do očních tkáňe (do očního kuru nebo očních věček).
- Tehotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse®+.
- Revanesse®+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upcat a způsobit emboli.
- Pacient, u kterých se objeví hypertroftické jizvy, by neměly být léčeny přípravkem Revanesse®+.
- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na tokový materiál v anamnézě.
- Někdy nepoužívajte přípravek Revanesse®+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměly být léčeny přípravkem Revanesse®+.
- Pacienti s akné anebo jinými zářřetnými onemocněními kůže by neměly být léčeny přípravkem Revanesse®+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zářřetnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu řady Revanesse®+ anebo přímo společnosti Prohlem Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

Revanesse®+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřřkolven ve správné injektční technice pro vyplnění obličejových vrásek.

Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucích vedlejších účincích.

- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injekci podáváte pouze za sterilních podmínek.

- Vstřikujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejméně nutný tlak.
- Revanesse®+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívajte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.
- Před injektjí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledá (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zkontrolujte na píř stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni před chybou ve střehu).

- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k výstupu v oblasti zářřetu nebo infekce.

- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s častěnou nebo úplnou atrevitkulárními blokády, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiracím selháním, ve vyšřřím věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třídí III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přičině kardiacích událostí, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidoového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.

- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat velmi mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoriální a bázřev. V závislosti na dávkě mohou mít lokální anestetika velmi malý vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit jehly pro bázřev a koordinaci pohybu.

- Revanesse®+ by neměl být aplikován do oblasti, která již obsahuje jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

- Revanesse®+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permenantně vyplněno nebo implantát.

- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrnými amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse®+ nikdy nepřiřel do kontaktu s touto látkou nebo s žádnými jinými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.

- Revanesse®+ by se nikdy neměl používat ke zvětřeni prsu nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.

- Ošetřované oblasti se ne mohou za 12 hodin po injekci nedotýkatě a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu zářření. UV zářřeni a také extrémní chladu nebo horka.

- Pokud nedojde pozařeni otok a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplotě (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.

- Pokud jste již dříve trpěli operem na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, řřezalku tečkovou ve vysokých dávkách dopřřikni vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýřřit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injektčního podávání větřřinových množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití a použití mladřřích 18 let nebo starřřích 65 let nebyla stanovena.

- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocni, mají bakteriální nebo virové infekce, chřřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.

- K minimalizaci rizika potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odbornou školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii v místě vpichu a v jeho okolí.

- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkáňe se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi záměru a přiznání potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla naruřřena. Potvrďte, že platnost produktu nevyřřřř. Vyrobeck je pouze na jedno použití; nepoužívajte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenášených krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může véřřt k embolizaci, okluzi, ischemii nebo infarktu.

- Byly hlášený vřřřivky, ale závažné nežádoucí příznaky spojené s intravaskulární injekcí vly měkkých tkáňe do obličejí a zahrnují dočasné ztrátu vřřetivosti, ztrátu vřřetivosti zraku, slepotu, možkou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvci, nekrotické žilce a poškození zářřetivých struktur obličejí.

- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta objeví nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně zmeřření vidění, zmeřření mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčejně bolestí.

- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitě lékařská péče a případně vřřřitý přelůsný zdravotníkem.

Vyrobeck řady Revanesse®+ by neměly používat v oblastech s vysokou vaskularitou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, mēlo za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních věč (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2–25 °C, chráňte před přímým slunečním zářřením a mrazem.

POZNÁMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injektční technika. Revanesse®+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injektční stříkačce není pensná a může by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vřřřřřeno, se nelžere učit vřřřřřem a hmatovým posouzením uživatelem.

UL PRODUCENT

Prohlem Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4G3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí řřřřřdu hlase na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSÄTTNING

Ivårbinden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbuffrad sal lösning	
(Ivårbinden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BESKRIVNING

Revenesse[®] är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångspröva. Varje förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revenesse[®] tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttiga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkterna är utryllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är inderkard för att återställa volym som förlorats genom lipofrost/lijpofrost, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av artigen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofrost och lipofrostyt.

Kosmetisk indikation: Revenesse[®] är indikerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärstärkning, läppförstärkning, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vånad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revenesse[®] finns potentiella biverkningar som kan försenas eller uppträda omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjdhader kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabell nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjdhader på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördröjning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amidypt (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknudsrytmfunktion, allvarig försämring av myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revenesse[®] i ögonkonjunktura (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Graviditet eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse[®].
- Revenesse[®] är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan täppa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa fibroblastiska ämbildningar ska inte behandlas med Revenesse[®].
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterierla proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revenesse[®] i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrazon.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse[®].
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse[®].
- Patienter med realistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revenesse[®] och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revenesse[®] ska endast injiceras av eller direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revenesse[®] och medföllande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Använd återanvändna. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).
- Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.
- Sårkild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden lever sjukdom eller gravt nedsatt nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med framskriden med anfångsrytt, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.
- Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amidypt, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.
- Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordination.
- Revenesse[®] - ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.
- Revenesse[®] - ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse[®] aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revenesse[®] - ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.
- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig. Innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyla.
- Om du tidigare har drabbats av mulsår i ansiktet finns det risk att nästlicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av mulsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvara blårämnen och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toxologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomin på och runt injektionsstället.
- Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukdelningsjelen med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

- Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, okklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sårlyfta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderat tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärninfarkt, nekros, nekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppträffar något av följande symtom, inklusive svår förföring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanligt smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkavård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.
- Produktfamiljen Revenesse[®] bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning. OBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revenesse[®] ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

HILL TILVERKARE

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44) 2039669787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbufret saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE)	

BEKRIVELSE

Revanesse[®] er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevares i en ferdigfylt anagingsprøyte. Hver boks inneholder 1,0 ml sprøyter med Revanese[®]+, sammen med opplytt til sterilesterile nåler.

BRUKSOMRÅDE/LINDIKASJONER

Bruksområde: Overfladiske injeksjoner og rykker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassrevende vevsrekonstruksjonsmaterialer som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjennetting av volumet på følge av lipofakti/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og anatiske defekter etter bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målggruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og defomeriteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofakti og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanese[®]+ er indisert for behandling av ansiktsrytter, volumjenngjøring, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanese[®]+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ørnhåp på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i en øke.
- Kruter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlyse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreproduktet. Det er viktig å legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn 1 av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 ukers forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrenset og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsveiledning), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknutefunksjon, alvorlig reduksjon i myokardialt kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slik materiale.
- Ikke injiser Revanese[®]+ i øyekonturen (i øysekuleen eller øykelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanese[®]+
- Revanese[®]+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypertrofi/okkudannelse bør ikke behandles med Revanese[®]+
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slik materiale.
- Bruk aldri Revanese[®]+ sammen med asen, isentil pulserende lys, kjemisk peeling eller dermabrasjonsbehandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese[®]+
- Pasienter med åkne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanese[®]+
- Pasienter med uoppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedværer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanese[®]+ produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanese[®]+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrykker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanese[®]+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremkaldt leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med tidlig respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter med akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke samotomtilitt og årvåkenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanese[®]+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet flytstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanese[®]+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.

Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sorg for at Revanese[®]+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

- Revanese[®]+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråling, ekstrem kulde og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelser.

Hvis du bruker acetylsalisylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort eller hvis duoser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til bløtmerke og blødninger på injeksjonsstedet.

Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 mL per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.

- Skerhetten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjøring med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontrollør at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollør at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjenbruk. Ved gjenbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

- Infimring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.
- Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller i ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synsforsykelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, bløtmerke eller hud eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanese[®]+ produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregulene, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av karene kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt boks. Oppbevares mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanese[®]+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

med PRODUSENT

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre..... 25 mg/ml
 Lidocain..... 3 mg/ml (0,3 % vægt)
 1-phosphatubuf saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

BESKRIVELSE

Revanesse[®] er en færvæls, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevares i en forlyft engangsprøjte. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese[®] sammen med to steriliserede nåle.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produktet er pladsoptagende vævskonstruktionsmateriale sammensat af en hyaluronsyre, der er indiceret til genetoprettelse af tabt volumen fra lipofaori/lipofystof og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tiltænkte patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaori og lipofystof.

Kosmetisk indikation: Revanese[®] er indiceret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetning, læbeforstørrelse, hudfyldning og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese[®] er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsinkelse eller opstå umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløb på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af øjebållende ødemer, abscessdannelse, oranuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion i produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.
- Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end én ud af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.
- Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvbeholdende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontakter deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedøvelsesmidler af amitypen (ikke kun over for lidocain som angivet i indlæggssedlen), såvel som de alle grader af atrioventrikulær blokering, sinusknudefyndktion, alvorligt fast eller mildt myokardiekraktulitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese[®] må ikke injiceres i øjenkonturer (ind i øjenkærnet eller øjenlængde).
- Gravide eller amnende kvinder bør ikke behandles med Revanese[®].

- Revanese[®] er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertrofisk arddannelse, bør ikke behandles med Revanese[®].
- Indeholder spormængder af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese af allergi over for sådant materiale.
- Revanese[®] må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese[®].
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese[®].
- Patienter med upnøjelige forventninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usædvanlige inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese[®]-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese[®] bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtsrynker.
- Inden patient behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædvanlige bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese[®] og kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan blive reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Sørfing opmærksomt bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrioventrikulær blokering, fordi lokalbedøvelse kan undertrykke myokardieleddning hos patienter med fremskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstør, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefrekvens, og endelig hos patienter med akut porfyri.
- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedøvelsesmidler af amitypen, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvelses effekt kan lokalbedøvelsesmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevidelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedøvelsesmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelse og bevidelseskoordinering.
- Revanese[®] bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet flydstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

- Revanese[®] bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent flydstof eller implantat.
- Hyaluronsyreproduktet har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese[®] aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese[®] bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forkelesessår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forkelesessår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikketild perikon med høje doser af E-vitaminlignende eller lignende medicin, skal du være forsigtig på, at disse kan øge dannelsen af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.
- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.

- For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.
- Sundhedsprofessionen opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at stiletten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Stålfine, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fillerstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskadigelse, blindhed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, blødnings af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedspersonale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese[®]-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og trombose i overensstemmelse med okulær koldkollid (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingsucces og patienttilfredshed. Revanese[®] bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tlf.: (44)0203966787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)

In fosfaatgebufferde zoutoplossing
(Crosslinked met butandiol glycol ether) (BODE)

BESCHRIJVING

Revanesse[®] is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bereidde op een geïoniseerde wespersput. Elke dos is bevat twee injectiepunten van 1,0ml Revanesse[®] samen met twee gestriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïoniseerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipatrofie/ lipolyse van het gezicht. Het is bedoeld voor onregelmatigheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipatrofie en lipodystrofie.

Cosmetische indicatie: Revanesse[®] is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstel van volume, lipvergroting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat bij elke injectie met Revanesse[®] mogelijke bijwerkingen zijn die verdrag kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- En kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze voortvloeien uit de bestanden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan op verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beoordeling. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijzetting), evenals voor alle graden van antitoxineerbaar buik, disfunctie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injectie Revanesse[®] + niet in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse[®].
- Revanesse[®] is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse[®] worden behandeld.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse[®] + nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermabrasiebehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse[®] worden behandeld.
- Patiënten met acute of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse[®].
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of onder antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere storingen bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse[®] productlijn en/of rechtstreeks aan Prolium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse[®] + mag alleen geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse[®] + en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.

- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts of de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen worden verminderd als de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiale geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstige nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse II krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwtogende medische toezicht moeten staan met inbegrip van een electrocardiogram van tevoren de mogelijke toevloed van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.
- Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amide type, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn.
- Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.
- Revanesse[®] + mag nooit worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse[®] + mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vulter of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse[®] + nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse[®] + mag nooit worden gebruikt voor voorsterving of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.
- Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnebank en zonnebaden) of extreme kou.
- Als u eerder last heeft gehad van koortsblessen in het gezicht, bestaat het risico dat de naaldprikken kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessen.
- Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.
- Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.
- De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.
- Patiënten die zichtbaar zijn bij, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.
- Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, mag dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.
- Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekelen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Bevestig dat de verzegeling van de dos niet is verbroken en dat de steriliteit niet is gevaar is gebraakt. Controleer of de verpakkingsheidsmaat van het product niet is verstoord. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.
- Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedsomloop of hersenbloeding, leidend tot beroerte, afsterving van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen ervaart, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekelen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.
- Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoogd te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse[®] productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2 °C -25 °C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse[®] + mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visueel en tastbare beoordeling door de gebruiker.



PRODUCENT
Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 0039669/878

ÖSSZETÉTEL

Térfélosított hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátal puffertől sóoldattól
 (Butandiol-diglicil-eter) (BDEE) térfélosítva)

LEÍRÁS

A Revanesse® a szintetikus eredetű szilénen, szagatlan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik dózoz két, 1,0ml-es Revanesse®-t. fecskendőt tartalmazó kész titilizált tővel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalak és ráncok.

Orvos javallata: A készítménynek orvosi géből álló, térfélosító szövetrekonstrukció van, amely a lipofátoz/ lipofázisot márt elvezertté helyreállítja és/vagy a lágyrészek kontúrnyáinjának és anatómiai deformációsainak korrekciójára javallott, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékkel megcélzott személyek azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáinjának és deformációsainak korrekciójára javallott, mint például a kialakuló lipofátoz/ lipofázis és lipofázisotra esetében.

Kozmetikai javallat: A Revanesse®+ az arc ráncainak javellése, térfogat-helyreállítás, ajkának javogytóbtára, a bőr hidratáltsára és a meylededek kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezésével.

VÁRTHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a beteget, hogy a Revanesse®+ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kisleltelre vagy közvetlenül az injektáció beadása után jelentkehetnek. Ezek közül tartomak többek között a következők:

- Előfordulhat az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység a térfélosítás a beadás helyén. Ezek a reakciók egy héttől is eltérhetnek.
 - A beadás helyén csomó vagy keményedés is előfordulhat.
 - Rossz térfélosításmény nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
 - Hialuronsav-készítmény beadása során szemöldökötől szövetelhárító, tyalgogépkódóról, sarjadanagratól és túlerékességéről származhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékességny jellegűnek vélt reakciókat 1500 kezeléskb levezeshet mint egy esetben jelentettek. Ezek elháruló bőrpír, duzzanattal és mekényedémmel jelentettek a beültetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhényk vagy közepesek és átlagosan 2 héttől tartanak jellemzőek ott. Jellemzően a reakciók önmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerékességny típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnali és felfüggtelni kell venniük a kapcsolatot az orvosukal értékelés céljából. A többszörös allergias reakciók mutató betegekét ki kell zárni a kezeléskb.

ELENNJAVALLATOK

A termék ellenjavallt az összes amint térfélosított érzékenységtől (nem csak a betegátjékozottabban feltüntetett lidokainnal) szembeni túlerékességny, valamint az átívotterüen blokk minden fokoval, a sinusomó diszfunkcióval, a szívműködészavaróknál súlyos szókénységvel, porfíriával, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

Lidokain tartalmaz, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiások voltak az ilyen anyagokra.

- Ne adja be a Revanesse®+ készítményt a szemörményekbe (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- A Revanesse®+ kizárólag bőrtől való használatra szolgál, és nem szabad a vérekbek beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegetek, akiknél hipotrófiás hegesegek alakul ki, nem szabad Revanesse®+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfértéjeket tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiások voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse®+ +lézertel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermabrazíós kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb duzzanatos bőrtérfélosítésben szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse®+ készítménnyel.
- Elefentanellen elővárskóval rendelkező betegek.
- Autóimmun betegségben szenvedő vagy immunrepiáiban részéssző betegek.
- Többszörösen súlyos allergias betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közöleben akár vagy krónikus bőrtérfélosítésben szenvedő betegek.
- Verahydású zavarokkal rendelkező vagy verahydásúgató kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb idővel fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeknek ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsaláddal meghatalmazott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Prolemium Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse®+ készítményt csak olyan szakésszerek orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injekciós technikára.

- A kezelést megelőzően a betegetek tájékoztatni kell az eszköz javallatról, valamint az ellenjavallatról és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokról.
- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse®+ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehére színeződik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

- Az injektáció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csapp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ha intravaskuláris injektációt tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért tévedés esetén az orvosnak és a betegnek ébrennek kell lennie).

- A lidokain hatás csökkentése, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.
- Különös figyelmet kell fordítani a ritkaság vagy teljes átívotterüen blokkban szenvedő betegek, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívművezetést előreláthatóan májtérfélosítésben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek, epilepsziás betegek, legfeljebb elégtelenségben szenvedő betegek, időskorban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknek, akiket szorongó orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyakori lehetősége további hatások miatt, és végül akár porfirinban szenvedő betegeknek.

A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknek, akik más helyi érzéstelenítők vagy a helyi amid típusú érzéstelenítők szerkezetű hasonlósságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metilmetil és tókainidokat, mivel a szisztemás toxikus hatások összeadódnak.

- Kéztelen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskorlátozóra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotóniát és az éberséget. A dözölt függően a helyi érzéstelenítők nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavaráhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.
- A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre a klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

- A Revanesse®+ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.
- A hialuronsav készítmények nem iszefecskendezhetők egy kveater amonimiumsókkal, például a banalxonium-kloridral. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse®+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.
- A Revanesse®+ soha nem használható mellíngyógyításra, vagy csontba, ínba, izmálgaba vagy izomba történő beadásra.

- Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitéttségnek.
- A kezelt duzzanatt és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásoknak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.
- Ha ön korábban már szenvedett az arcán ajkhegypesben, fennáll a kockázata, hogy tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegypes kialakulásához.
- Ha a kezelést előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvancifint, vagy dózisu E-vitamin-kegészítőt vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beadás helyén.

A lidokain toxikológiai kockázateértékelése alapján az adagolását betegeknek évente 60 mg testtömegének 20 ml-ben kell korlátozni. Ennek nagyobb mennyiségű beadásának biztonságosságát nem állapították meg.

18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknek történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázas szenvedő betegeknek nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

A lehetséges szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.

• Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelést előtt beszéljék meg a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődmények jelével és tünetivel.

FIGYELMIZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró záromék nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való; ne használja fel újra. Utóbbi felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

- Akéztizetásmények az érendészerbe való bejuttatása embóliázószók, erek elzáródásához, iszémiahoz vagy infarktusoz vezethet.
- Az árba dözött lágyrésztvíti töltőanyagok intravaskuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például a szembe vagy tartós látáskárosodás, vaklás, agyi iszémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhámlásához és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.
- Annál alacsony a az injektálást, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhárédszét vagy szokatlan fájdalmat.
- Intravaskuláris injektáció beadása esetén a betegeknek azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie ott.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendészi átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökökön és az orr területén történő alkalmazás embóliázószók és a szem érendészárosadást megelőlő tűnekhez (pl. vaklás) vezető eseményt idézhet elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejáratú idő minden egyes csomagoláson fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyástól.

MEGJEGYZÉS: A helyi injekciós technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse®+ injektációt csak a helyi törvényekkel és szabványokkal megfelelően képzett szakember adhatja be. A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhívás legjobban vizuális és tapasztalás értékeléssel tudja meghatározni.

MŰGYÁRTÓ

Prolemium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4C 4G3, Kanada

Meld eventuelle biverkungen an, Tel: (443)2039669787

KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhape.....25mg/ml
Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
Fosfaadid puhverdatud füsioloogilise lahuse
(Ristseostatud butaanidoolglütsüridüüleetriiga) (BODE)

KIRJELDUS

Revanesse® + on värvitu, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepõhine geel. Geeli hõltsakse eeltdatud ühekerdossed süstid. Igas karbis on kaks 1,0ml Revanesse® + süstalt koos kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA/NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmise joone ja kortsud.

Maskeeritud näidustused: tooted on ruumi hüõvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhape geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipofraat/lipodifraatse tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kontuuri parandamiseks ning kas patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud anomaaliliste moonutuste parandamiseks pehmete koe.

Sihatspindidel on need, kes soovivad parandada kontuuri puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipofraat ja lipodifraat.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® + on näidustatud näo kiperade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, näha niisutamiseks ja sivenide kontuurimiseks koosse süstimate teel.

EELDATAVAD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® + süstiga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu mööduv erüteem, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hülg süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtade võivad tekkida ka silmide või kõrvadele;
- Bakterioloogilised süstimistehnikast tingitud toote halb toimeing;
- Hüaluroonhape preparaate süstides on teatatud glabellakriemkoest, abstsessi moodustumisest, granuloomidest ja ülitundlikkusest. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega eelil üksikjuhul eraldi.
- Reaktsioonid, mida oma ametlikult arvestatakse olevat ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 protseduuri kohta. Nendeks on olnud pikaajaline erüteem, turse ja kõvastumine implantaatsioonkohtas.
- Need reaktsioonid on tekkinud kas vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille keskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon iteaadud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioonidega patsientidel vajalik võtta hinnangu saamiseks koe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada jätta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi pakiete ainidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiin suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti atriiventrikulaarse blokaadi, süsiniksõlme düsfunktsiooni, müokardi kontraktiivse raskes vähenemise, porfüria, supraventrikulaarse tahhükardia suhtes.
- Sisaldab lidokaiini ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellel materjali suhtes.
- Ärge süstige toote Revanesse® + silmaümbrustesse (silmarõngasse või silmalagudesse).
- Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.
- Revanesse® + on ette nähtud ainult nahahäireteks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereosseste. See võib vereosse sulgeda ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüpertroofilne armistumine, ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.
- Sisaldab mitmesuguseid grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anamneesis allergia sellel materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toodet Revanesse® + koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastastele inimesi ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.
- Patsiente, kellel on akne ja/või muud põletikulised nahahaigused, ei tohi tootega Revanesse® + töödelda.
- Patsientidel, kellel on saavutamatu ootused.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendid.
- Mitme raske allergiaga patsiendid.
- Patsientidel, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagulatsoonihäired või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhape suhtes tundlikud patsiendid.

On hädavajalik, et patsiendid, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatsid sellest koe oma arstile. Need süstid tuleb ravida vastavalt vajaduse (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudetud kõrvaltoimetest tule teatada et Revanesse® + tooteper violitad edasimüüja ja/või ettevõtte ProLium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toodet Revanesse® + tohivad süstida üksnes väljaõppinud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks koosse süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Töödelav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilsetes tingimustes.
- Süstige ravimit aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® + ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult ühekerdossed kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit toatemperatuuril.
- Kui nahk muhtub valgeks, tuleb süstimine kohepeet lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavalavrus taastub.
- Enne süstimist vajutage süstla kolvi, kuni nõela otsas on näha väikest tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikombel tehti süstid vereosseste, täheldatuse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral tähelepanelikud).
- Lidokaiini toime võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Enlist tähelepanu tuleb pöörata asjaolu, et täieliku atriiventrikulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokaalanesteetikumid võivad pärssida müokardi juhtivast kaugelarenenud mükahajuse või raske neukahajusega patsientidel, ehhingsiga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakal patsientidel, haval üldiste verivõike seisundiga patsientidel, III klassi atriarrütmikume (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolika meditsiinilise järelevalve all, ks elektrokardiogram, võimalike kardiaalsete toimet leidamiseks, ning lõpuks ligasa dega porfüriaaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teie paiksaid anesteetikume või aineid, millel on ehituslik sarnasus kohalike aineid tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiarrütmikumid, nagu meksiletiin ja tokainiid, kuna süsteseadme mürgised toimed võivad kombineeruda.
- Lisaks etteantestele toimetel võivad lokaalanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt samotoimilist ja erkust. Olevatel annustel võib lokaalanesteetikumid olla väga väike mõju väimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toodet Revanesse® + ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuuvad kiinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toodet Revanesse® + ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.

• Hüaluroonhape preparaadid on teadlase kokkubotimatus kvaternaarseste ammoniumsooladega, nagu benzalkooniumkloriid. Palun veenduge, et Revanesse® + ei puutuks kunagi kokku selle aine või meditsiinisisalduse, mis on selle anega kokku puutunud.

• Toodet Revanesse® + ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks luudeks, kõõldeks, sidemetele või lihastesse.

• Vältige tootetud piirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja vältige pikaajalist kokkupuudet päikesvalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.

• Nii esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke tervede alla tugeva kuumuse (nt solaariumi ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.

• Kui teie näol on värisev esinend külmalööve, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmalööve lööbe.

• Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, nittesteroidideid põletikuvastaseid ravimeid, näidustena, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annuseid või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

• Lidokaiini toksikoloogiline ohtalaanüüsi tugeusdus on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehamsi kohta aastas. Suuremate koguste süstimine ohtus ei ole teostatud.

• Ohtu kasutamisel alla 18-aastastele või üle 65-aastastele patsientidel ei ole teostatud.

• Patsiente, kes on nähtaval haiged, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne psühhia, ei tohi enne süstimist taandmist töödelda.

• Võimalike süstiseose riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse veritshoiutööajad, kes tunnevad süstekohta ja este ümbruse anatoomiat.

• Teravhoiutööajal soovitate enne töötlemist arstidele vastavate patsientidega pehmete kudede süstimise kõiki võimalikke riske ja veenduda, et patsiendid on teadlikud võimalike süstiseose nähtudest ja tunnustest.

HOIATUS

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilis ei ole ohus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekerdossed kasutamiseks; mitte korduskasutada. Korduskasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustesse või neid edasi kanda.

• Ravimi sisestamine vereosseste võib põhjustada embolitsiooni, vereosseste oklusiooni, isehemia või infarkti.

• Teadlastel on Harvardis, kuid täiesti kvalifitseeritud, mis on esot, pehmete kudete täiteainete vereosseste näkku süstivate tootega, mis milha kuuluvad järgnele või püsiv nägemispuudulikkuse, pimedaks jäämine, aya isehemia või ajurvejooksu, mis põhjalt insuldi, naha nekroosi ja näo struktuuri kahjustust.

• Lõpetage koe süstimine, kui patsientidel tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäired, insuldi nähud, naha valgenemine või ettevalvine valu.

• Vereosseste süstimise korral peavad patsiendid saama kohest arstiabi ja võimaluse korral asjakohase veritshoiutööaja pool hinnatud.

Revanesse® tooteper ei tohi kasutada kõrges vaskulaarses piirkonnades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumehaaltel aia ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse embolitsiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas vaskulaarse vereosseste oklusiooniga (st pimedaks jäämine).

KÕLBLIKUSSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlblikuusaeg on märgitud igaüksile pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaitsa otse päikesvalguse ja külmuse eest.

• MÄRKUS: Õige süstimistehnika on ülilooline toimetamise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toodet Revanesse® + tohivad süstida ainult väljaõppinud arstid vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaajaga ei ole täpne ja seda tuleb kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähta ja kombatava hinnangu alusel.

TOOTJA

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Kanada

Teate kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (44) 020 3966 9787

SASTĀVS

Šķērslasaita hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
(Šķērslasaitis ar butānolāda diglicidilēteri) (BDDC)	

APRAKSTS

Revanesse®+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnīcī. Katrs katrēts ir divas, 1 ml tilpuma šķīves Revanese®+ kopā ar divām sterilizētām adām.

LIEĻUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gela, kurs ir indicēti lipofibroto/pīdrofibroto rezultāta zaudēta apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai pēctarsum kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mikrotasvīdājumā.

Paredzētie pacienti ir personas, kas vēlas koriģēt miksto audu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipofibroto un lipofibroto.

Kosmētiskā indikācija: Revanese®+ ir indicēts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un lieplūpu kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Aršiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanese®+ injekcijā ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties neoveli vai tūlīt pēc injekcijas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, išaiemijas, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vieta ir iespējami arī meģvidēja izaugumi vai sabiezējumi.
- Produktu sliktā veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir znots par virsdrosmes nekrozi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekciju. Aršiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārt atsevišķi gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātu jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizēm. Tas izpaužas kā ilgstoša eritema, pietūkums un sācētēšana implantā vietā.

Šīs reakcijas ir sākušās vai nu neliel pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidējo ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašieredzīga un ar laiku izsīd spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātu jutību tās reakcijām noteikti nekavējoties jāzājasnā ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām tiek veidti procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātu jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visu pakāju atriocentrulāro blokādi, sinusa meģla disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāro tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanese®+ acu kontūrās (acu lūka vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Revanese®+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt oklūzijas un izraisīt embolijas.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese®+ kopā ar laseru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnību vai demabrāziju.
- Personas, kas jauņkas par 18 gadīem, nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Pacienti ar nerēlāstiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnām traucējumiem vai pacientiem, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavējoties jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamu reakciju veidiem jāziņo tieši Revanese® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši Prolium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVĀS

- Revanese®+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tiešā vīpu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīcek indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādāmāi vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veidiet injekciju tikai sterlos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktus un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese®+ un tam pievienotās adas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāvī infekcijas vai arī asinīm pārnēsājamas slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balz), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiediet šķīves virslu, līdz adas galai ir redzams neliels pilienis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārsts, gan pacients jābūt uzmanīgiem klūdas gadījumā).

Iedziana iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zona notiek infūzija.

• Lapa uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļu vai pilnīgu atriocentrulāro blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar spēcīgākos āķnu slimību vai sveķiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar epīnāzes masējumu, kā arī pacientiem ar infekcijām, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 116 gados antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, un pacientiem ar akūtu porfiriju.

• Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citu lokālus anestēzijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tipa anestēzijas līdzēkiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, meķletilnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tiešām anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var ļoti viegli meķletilnē kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un išaiemiju noteikti somatisko motilitāti un modrību. Atkārtā no iedzās lokāliem anestēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var išaiemiju traucēt kustības un kustību koordināciju.

- Revanese®+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese®+ nedrīkst injicēt virsū, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadēriji ar ētrāzīvētieta amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu, lidū, nodrosināt, ka Revanese®+ nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai iekaismīkajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.
- Revanese®+ nekad nedrīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cīpslās, saitēs vai muskuļos.
- Izvairieties pieskarties apstādāmāi zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka aukstuma un karstuma iedarbības.

• Lidz sācētējās pietūkums un apsārtums nav izsūdis, nepakājiet apstādāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

• Ja iepriekš esat cēris no aukstumpūšņiem uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpūšņu veidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, insulīnu, iedzās lelas E vitamīna vai citas tamīdizācijas zāles, emīrēt vērā, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asināšanu injekcijas vietā.

• Pamatojoties uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo iedzās līdz 20 ml uz 60 kg (130 marcījas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma iedzāsāns drošība nav noteikta.

• Lietošanas drošība pacientiem, kas jauņkas par 18 gadīem vai vecāki par 65 gadīem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami sili ar bakteriāliem vai virsu infekcijām, gripu vai aktīvu drūdu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izsūdis.

• Lai samazinātu iespējamo komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kam parvīnīca iekaisma anatomiju injekcijas vietā un ar to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamos miksto audu infekcijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

Parlīcietinies, ka kastēs zinogs nav bojāts un sterilizēts nav apdraudēti. Parlīcietinies, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Produkts paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārnēsājama slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išemiju vai infarktu.
- Ir znots par retiem, bet nopietniem nevēlamajiem notikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejas un tas ietver išaiemijas vai pastāvīgu redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išemiju vai smadzeņu asināšanu, izsūtu izsūtu, ādas nekrozi un sejas pamasturietību bojājumus.

• Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai neliel pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastas sāpes.

• Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, atbilstoša veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virsdrosmes un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. l., akūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un saulsaņiem.

PIZĪME: Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese®+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurs kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedzājums uz šķīves nav precīzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injekcijām materiāla daudzums jābūt noteikt pēc lietotāja ieteikuma un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4A3, Kanada

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)0203966787

SUDĖTIS

Revanese®+ – tai baltasvėis, bekvapis, skaidrus, vandeniui sintetinis kilmės gėlis. Gėlis laikomas iš anksto užpildytame vienkartinėje švirkštė. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talos švirkštai su Revanese®+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

APRAŠYMAS

Revanese®+ – tai baltasvėis, bekvapis, skaidrus, vandeniui sintetinis kilmės gėlis. Gėlis laikomas iš anksto užpildytame vienkartinėje švirkštė. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talos švirkštai su Revanese®+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRIČIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildžiamos audinių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirtos dėl lipotrofijos ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro tikslams. Vienkartinės kilmės arba po trumpos atsidavimo anotacijos deformacijos koregavimas.

Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomai koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipotrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanese®+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir įlubėjimas kontūro švirkštai / audinuis.

GAJIMAS ŠALUTINIS POKYKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad kai kiekviena Revanese®+ injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vėliau arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusių reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos paskieitimo ar jautrumo infekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietose taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netikslaus švirkštimo technikos;
- Švirkštant hialurono rūgšties produktą buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti šias reakcijas kiekvienai atvejui individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydomo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui vieno iš aminidams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes apelyje), taip pat vus ląpnių abiotrofinėms blokadoms, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfijai, supraventriculinėms tachikardijoms.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirkškite Revanese®+ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nešios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanese®+.
- Revanese®+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima virškinti / kraujagyslėse, kai guli užkimsiti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrichiniai randai, neturėtų naudoti Revanese®+.
- Sudeytė yra gremėjamiųjų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nenaudokite Revanese®+ naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio šveitimo ar dermabraizijos procedūroms.
- Jau po 10 metų amžens neturėtų naudoti Revanese®+.
- Pacientams, turintiems akies ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanese®+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietose arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tiesiai ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įgaliotam Revanese®+ produktų grupės plintintojui ir (arba) tiesiogiai Proleium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanese®+ turėtų virškinti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrinti.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosios sąlygomis.
- Produktą virškite lėtai, ku vėlnau spausdamas.
- Revanese®+ su ju susijusios adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančiųjų lipdervavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcija reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gauluko pasirodys nedidelis laišelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingame dėmesiu reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atrioventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servo amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klasės antitrombinis vaistų (pvz., amidonara), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminius vaistus, tokius kaip moksletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiis toksinis poveikis.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudesi koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei jaudesi koordinaciją.
- Revanese®+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kuo užpildyta, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanese®+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra urologinio užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amono druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanese®+ negali turėti sąlyos su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanese®+ negali būti naudojamas kritinės dirbtis adato implantavimui / kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenus.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydymos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Kissivoleitinių spindulių, taip pat didelio šaltos ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydymos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir piraudimas.
- Jei anksčiau sirgote vėdine pūslėline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nu uždegimo, įvazolę, diuretus vitamino E papildus duos ar panašius vaistus, atmintine, kad jie gali padidinti mėlynių atsiradimą ir kraujavimų infekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugaus švirkščiant didesnę kiekį nustatytas.
- Saugumas naudojant jau senesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kvėpiams karščiavimais, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anestetikų injekcijos vietą ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginti aparti visą galimą minkštinesis audiniais keliamą injekcijų ritą ir pasirūpinti, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų požymius ir simptomus.

ISPĖJIMAS

- Patikrinti, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinti, ar nepašalęs produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančiųjų lipdervavimo pavojus.
- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užkimsimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamas reiškinius, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskuline injekcija į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą įsūti, odos nekrozės ir pagindinio veido struktūrų pažeidimus.
- Nėdėsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardintų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto vertinimas.

Revanese®+ grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šios srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies srities, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

GAJIMOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakutes atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir užšalimo.

PASTABA: Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingą injekcijų techniką. Revanese®+ gali virškinti tik medikai, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Švirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vizualiai ir lytejimo būdu.

GAJIMOJIMO LAIKAS

Proleium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416) 0203969/878

KOMPŌZIZZJONI

Rabta inkrojata mal-acidu hijaluroniku.....25mg/ml
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)
F'salina newtralizati bil-fosfat
Rabta inkrojata ma' Butandiol-diglicylylether (BDDE)

DESKRIZZJONI

Revanesse™+ huwa gel bla kulur, bla rifa, trasparent u miwiven ta' origini sintetika. Il-gel jinħażen f'siringa miwiven ta' estet u ttrenna wara li tintuza. Kuk kaxxa f'ha zewg sirinġi ta' 1.2ml ta' Revanesse™+ u flimkien ma' zewg labar sterilizzati.

MEDDA / INDIKAZZJONIJET TAL-APPLIKAZZJONI

Nadudjans: Linji superċijazzjoni kinnik.

Indakzjoni/korretta: Il-prodotti huma materjal rikostitutivi tal-tessut li jkoppjup l-ispażju magħmula minn gel tal-acidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum mill-fil-kontrazzjoni/lipodistrofija, u jiew korrezzjoni ta' nuqas ta' fil-kontorn u deformazzjoni anatomika ta' origini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazjenti maħsuba huma dawd li jidherżjoni ta' deficijenzi fil-kontorn u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipodistrofija assoċjata mal-HIV u lipodistrofija.

Indakzjoni/korretta: Revanesse™+ huwa indikat għat-trattament tar-ritidi tal-wiċċ, ir-restawr tal-volum, iż-zieda fix-faccia, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontorn ta' depressionijiet permezz ta' injezzjoni fit-tessut.

EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tiġib għandhom jinfuram fil-lipazzjenti bla ml-korrijezzjoni ta' Revanesse™+ u hemm reazzjonijiet avversi potenzjali li jistgħu jkunu tardivi jew isehmu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jistgħu jsewhu reazzjonijiet relattati mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħfa, ugħij, ħakk, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmuru għinnja.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni ħażina tal-prodott minħabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' awox, granulomi u sensitività eċċessiva kollha għer irrapurati f'reazzjonijiet ta' prodotti ta' acidu hijaluroniku. Huwa importanti li t-tobba jikkonsultaw idur ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' kaz b'kaz.

Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għer irrapurati f'inqas minn wieħed minn kul 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tuq, neħfa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'dew fit wara l-injezzjoni jew wara demwien ta' 2 - 4 wimġ ta' għew deskritti bħala ħfeġ jew moderati, bi mdew t' għimgħtej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija vintimata u tghadid spontanjament għad-mżmien. Mandankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet tal-tip ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww fil-tibattiq tagħhom immedjatament għal ewalvazzjoni. Pazjenti b'reazzjonijiet allegriji multipli għandhom jkunu esklużi mill-trattament.

KONTRAINDIKAZZJONIJET

Il-prodotti huma kontra-indikati f'pazjenti ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiku lokali kollha tal-tip amide mhux bħal lidokaina kif inqas fil-filjuġet ta' kalfuq, u kif ukoll għall-grandi kollha ta' Imblooki atropiventerikulari, disfunzjoni tan-nodi sin-us, nekrozi severi fil-kontrattila mikrojardjika, porfirja, taktardjija supravventrikulari.

- Fih Lidokaina u huwa kontra-indikat għal pazjenti b'istorja ta' allergiji għal materjal bħal-gel.
- Tinjettax Revanesse™+ fil-kontorni tal-għajnejn (fic-ricurja tal-għajnejn jew fil-kiepel tal-għajnejn).
- Nisa tqal, jew nisa waqt it-tredding mh'għandhom juxx kkuurati b'Revanesse™+.
- Revanesse™+ huwa intenzjonat biss għal użen minn gōl-gilda u mh'għandhom juxx injejjat gōl-wini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvjalwaw cikatriji ipertrofici mh'għandhom juxx kkuurati b'Revanesse™+.
- Fih traciti ta' proteni batterjali gran-pożittivi u huwa kontra-indikat għal pazjenti b'istorja ta' allergiji għal materjal bħal dan.
- Qatt mh'għandek tuza Revanesse™+ flimkien ma' trattament bil-lieġer, b'dawl pulsanti gwaq, tpaqxir kimiku jew dembranzjoni.
- Nies taħt il-18 s'ena mh'għandhom juxx kkuurati b'Revanesse™+.
- Pazjenti b'kane u u jward infarmatorju iehor tal-gilda mh'għandhom juxx kkuurati b'Revanesse™+.
- Pazjenti b'dappettattivi mhux milfugħa.
- Pazjenti b'disurbi awtomunni jew taħt immunoljazzjoni.
- Pazjenti b'allergiji severi multipli.
- Pazjenti b'mard akut jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Diċetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra l-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'sensittività għall-acidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'reazzjonijiet infarmatorji avversi li jippersistitu għal akur minn gimgħa jirrapuraww dan immedjatament fil-tabb tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom juxx kkuurati kif juraq (i.e. kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tipi l-oħra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom juxx rrapurati direttament lid-distributur awtoriztat tal-familja ta' prodotti Revanesse™+ u / jew lil Prohlem Medical Technologies Inc. direttament.

AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanesse™+ għandu juxx injejjat biss minn jiew taħt is-superviżjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imħarġa fuq it-teknika xierqa tar-injezzjoni għall-mili ta' tkomli fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti juxx kkuurati, għandhom juxx infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontra-indikazzjonijiet tiegħu u bil-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tiġi kkuurata għandha tiġi ddizinfektata sewwa. Kun zgur li tinjejjta biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injejta l-prodott bil-mod u applica l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanesse™+ u l-labar ipakkajti miegħu għandhom jintużaw darba biss. Tużax mill-gōid. Jekk jergħu jintużaw, iken hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieħed mill-demm.
- Zomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gōid tibidat f'kull ar b' (bbjankar), l-injezzjoni għandha tintuwaqqa immedjatament, u l-żona għandha tiġi immassagġjata sakemm il-gōid tergħa lura għal kull gōid normali taħtaw.
- Qabel tinjejjta, aghħas fuq il-planger tas-sirings sakemm tidher qatq qzħira fit-farf tal-labra.

PREKAWZJONIJET

- Jekk l-injezzjonijiet intravaskulari jiru bi zball, l-effett trossiku jgħi innotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabb u l-pazjenti għandhom jgħoddu attenti f'kaz ta' zball).
- L-effett tal-idokaina jista' jinaqas jekk l-infużjoni sseħh f'żona ta' infammazzjoni jew infezzjoni.
- Għandha tingħatda attenzjoni speċjali fil-pazjenti b'imblook atropiventerikulari parziali jew sħiħ minħabba li l-anestetiku lokali jistgħu jkollu l-fundazzjoni mikrojardjika f'pazjenti b'mard avvanzat tal-wiċċ jew edemolment sever ta' liewid. Pazjenti b'aplessija, f'pazjenti b'infurazzjoni respiratorja, fl-età anzjana, f'pazjenti bi stat ta' zball generalu batut, f'pazjenti li għed jirċievu antiaritmici tal-klassi III (ed. amiodaronu), li għandhom kunu taħt superviżjoni medika bil-griq inkluż elettrokardjogram minħabba iż-zieda possibbli ta' effetti kardjaci, u li għar neħt f'pazjenti b'porfirja akuta.
- Il-idokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li għad jirċievu anestetiki topici oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għal anestetiki lokali tal-tip amide, uż. ċerti antiaritmici, bħal mexiletine u tocainide, peress li l-effetti trossici sistemici jistgħu jkunu kumulattivi.
- Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiku lokali jistgħu jżerċitaw effett half haħna fuq il-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jaffettwaw temporanjament is-somatometrija u l-vigilanza. Skont id-ōdā, anestetiki lokali jista' jkollhom effett zghir haħna fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanjament jiddisurbaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.
- Revanesse™+ mh'għandhom juxx injejjat f'żona li diġa fih proliji ta' milli iehor peress li m'hemm data klinika disponibbli dwar reazzjonijiet possibbli.
- Revanesse™+ għandhom juxx injejjat f'żona fejn hemm proliji ta' milli impjant permanenti.
- Il-prodotti tal-acidu hijaluroniku għandhom inkompattibbiltā magħrura ma' meħ tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonium. Jekk jgħoddu k'zura li Revanesse™+ qatt ma juxx f'kuntatt ma' il-għandha jiew strumentalizzazzjoni medika jiet f'kuntatt ma' din is-sustanza.
- Revanesse™+ qatt mh'għandhom jintuza għat-takkbar tisr-sider, jew għall-impjantazzjoni tal-injezzjoni, fit-tendi, fil-filament jew fil-muskoli.
- Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tul għad-daw tax-xemx, UVR, kif ukoll keħsa u shana estera.
- Sakemm in-neħfa u l-Hmura jinżaju jkunqu jergħu, trespoxn iż-żona trattata għal shana intensa (eż. solarju u tomxi) jew keħsa estera.
- Jekk fil-pasat t'ostri minn infafet tal-keħsa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jistgħu jikkontribwixxi għal evazzjoni oħra ta' infafet tal-keħsa.

Jekk qed tuza aspirina, medċini antiinfammatorji mhux steroidi, St. John's Wort ta' dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E u kafein u kafein jew kwalunkwe medċina simiħ, kun konju li dawn jistgħu jidur t-benġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.

Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom jkun limitati għal 20 ml għal kul 60 kg (130 libra) ta' massa tal-gisem fin-sena. Is-sigurtā tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għiet stabilitā.

Is-sigurtā għal użen uż pazjenti taħt il-18 s'ena jew aktar minn 65 s'ena ma għiet stabilitā.

Pazjenti li huma morda b' mod vizzibli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew deni avir mh'għandhom juxx kkuurati qabel ma għadhdhom il-sintomi.

Sabiej jinaqas u r-riski ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandha jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u li għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.

Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma mħeġġa jiddisurdu r-riski potenzjali kollha ta' injezzjoni ta' tessut artab mal-pazjenti taħdem qabel u k'zura u jgħidwar li l-pazjenti jkun konju mh'is-sinjali u s-sintomi ta' komplikazzjonijiet potenzjali.

TWISSUJET

Skorferna li s-sigilt fuq il-kaxxa ma jkun miksur u li l-sterilitā ma għiet kumpromessa. Ikkonferma li l-prodott ma k'adid. Il-prodott għandha jintuza darba biss; terġax tużaw. Jekk jergħu jintużaw, iken hemm riskju ta' infezzjoni jew trazzjoni ta' mard jittieħed mill-demm.

- L-introduzzjoni tal-prodott fil-vakutula tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-wini, iskemija, jew infart.
- Gew irrapurati avvenimenti avversi rari iżda severi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili ta' tessut artab fil-wiċċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-wista, nuqas ta' dawli, iskemija ċerebrali jew emorragja ċerebrali, li jwassal għal puplesija, nekrozi tal-wiċċ, u ħsara lil-istrutturi tal-wiċċ sottostanti.
- Waqaf f'pazjenti immedjatament jekk pazjenti juru wiħied mh'is-sinjali li għejn, inkluż tibdil fil-wista, sinjali ta' puplesija, libjankar tal-gōid, jew oġġ mhux tas-soltu matul jew fit wara l-proċedura.
- Il-pazjenti għandhom jgħid attenzjoni medika fil-front u possibbilment ewalvazzjoni minn speċjalista xieraq tal-kura tas-saħħa jekk jisseħħ injezzjoni intravaskulari.
- Il-familja ta' prodotti ta' Revanesse™+ għandhem mh'għandhx injezzjoni ta' f'żoni li għandhom vaskulari u għolmi. L-uż f'dawn iż-żoni bħar-regjun tal-għabella u l-immieħer irinżuta f'kinnjezza ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konsistenti ma' okklużjoni tal-wini okulari (i.e.: nuqas ta' dawli).

AMMINI KEMM IDUM TAL-JEB U KAZIĠĠ

L-skadenza hija indikata fuq kul pakkett individuali. Aħzen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawli tax-xemx dirett u if-friżzar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruġali għas-suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjent. Revanesse™+ għandu juxx injejjat biss minn praktikant ikkwalifikat skont il-liġijiet u l-istandards lokali. Il-gradwazzjoni fuq is-siringa miegħu permezz ta' għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandu juxx injejjat jidderminata l-aħjar preċiż u valutazzjoni vizzwali u tattali mill-udent.

ml MANIFATTUR

Prohlem Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe avveniment avversi lil, Tel: (416)02039667978

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)
 Vo fyziologickom roztoku difluoromono fosfátom
 [Zosieťované s butánol-1,2-diglycérolom (BDDG)]

OPIS

Revenesse®+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred uzavretej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revenesse®+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové vrásky a škvrny.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú určené na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatofie/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu tváre deformít patologického alebo traumatického pôvodu v mäkkých tkanivách.

Celňovu skupinu pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofie a lipodystrofie súvisiacich s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revenesse®+ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratácie pokožky a vyplnenie hĺbkových formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári musia informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gél Revenesse®+ sa spájajú potencionálne nežiaduce reakcie. Keďže sa môžu vyskytnúť ihmed po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niekoľko) nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena fariebna alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na miestnej injekčnej aplikácii sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nedostatočnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto vždy vyskytujú globálne reakcie, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykonávané v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahŕňali dlhodobý erytém, opuchnutie a stvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po 2 – 4 týždňoch, boli vykonávané ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stávajú, v deň vzhľad, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vyareďení.

KONTRAIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v prípade precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidejového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v prípade výskytu stupňov aritrioventrikulárnej blokády, dysfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií. Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.

- Neaplikujte gél Revenesse®+ do očných kontrúr (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošterované gélom Revenesse®+.
- Gél Revenesse®+ je určený iba na intradermálne použitie a nemiesa sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko lokálne a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofičným zjazvením by nemali byť ošterovaní gélom Revenesse®+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revenesse®+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošterované gélom Revenesse®+.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošterovaní gélom Revenesse®+.
- Pacienti s nedostiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej imunity alebo podstupujúci antikoagulačné liečbu.
- Pacienti citliví na kyselina hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne informovali svojho lekára. Tieto stavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revenesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

• Gél Revenesse®+ by mal byť injekčne aplikovaný vplyvom kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplňvanie tvárových vrások, alebo by aplikácia gela mala prebiehať pod ich dohľadom.

• Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.

• Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.

• Produkt Revenesse®+ aplikujte pomaly a použite najnižšie potrebné aplikčný tlak.

• Produkt Revenesse®+ a pribalené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

• Pred injekčnou aplikáciou ponchajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.

• Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masovať doťvety, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.

• Pred injekčnou aplikáciou zatlacite na pier striekačkové doťvety, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby bol líkar a pacient v prípade chýbajúcej oštrí).

• Ak podáte infúziu na miestne zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou artrioventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu poškodiť vedenie myokardu a pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarديوgramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a naponak u pacientov s akútnou porfóriou.

• Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidejového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokamid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetiká môžu obmedziť miestne anestetické vplyvy vykonávajú aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť samozatlačivú a oštritosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vplyvom aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narišiť pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revenesse®+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich ihly vplyvnou porok, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revenesse®+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou vplyvňou alebo implantátom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vyžadujú známu nekompatibilitu so soľami stromocného čpavku, napríklad benzalkoniom chlorid. Dbajte na to, aby sa gél Revenesse®+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revenesse®+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsiekov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodotykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu tepla.

• Oštenené oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriumu alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

• Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

• Ak pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky železa, St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na miestnej injekčnej aplikácii.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovovaná.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, majú triakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípku alebo majú ťažkosti, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotnícky personál s odborným školením a skúsenosťami, ktorý mal požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. • Odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potencionálne riziká injekčnej aplikácie. • Pacienti ešte pred samotným oštením a mal by zistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krvou prenášaných ochorení.

• Aplikácia produktu do dnevneho systému môže viesť k embolizácii, okluzii čiev, ischemii alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyní mäkkých tkanív trvá sa úroveň zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, svedozá, opuchnutie ischémia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje znaky z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky migrény, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný ochorený zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revenesse®+ by sa nemal používať na miestach intenzívnu vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom černej embolizácie a symptómom konzistentným s okluziou očív čiev (t. j. slepota).

ŽIVOTNÁ ÚKLADNÁ VYKONÁVANIE

• Dátum expirácie je skladený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revenesse®+ by mal injekčne aplikovať iba lekári kvalifikovaní podľa miestnych zákonov a štandardov.

Odstupovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

VIŠROBKA

• Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Kanada

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim bufrom
 (Premreženo z butandiol-2-diglicilni etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse®+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napojeni injekciji brigi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brigi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse®+ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

OBSEG APPLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliciranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanja zaradi lipoplastrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomembnosti in anatomskih deformacij, vidnih patoloških vzorov ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predvidni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomembnosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visusom HIV povezana lipoplastrofa in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse®+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje usnic, hidratiranje kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRİČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse®+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zaporedni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vidljivi ali zadržani.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera opozorijo.
- O reakcijah, ki se kažejo predobčutljivo s poročali pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zatrdlino na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva dni. Reakcija občasno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izkveni. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, kot je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriaventricularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse®+ ne injicirajte v očesne tkiva (v očesi krvo in/ali veke).
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse®+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Če se lahko zamasa, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšne snovi.
- Polnila Revanesse®+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse®+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.
- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antiokagulacijski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vse drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse®+ in/ali podjetju Prolium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse®+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnjevanja obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjmo možno količino priložnosti.
- Polnilo Revanesse®+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane neke barve (prebela), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritiskejte na bat brizge, dokler se na konic igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravnici in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če se poseg izvaja na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike razreda III (pri amiodaronu), ki morajo biti pod stroгим zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so s tega vrste toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg posebnega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibanj in lahko zasledijo vpliva na gibanje in delavnost telesa v budnem. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki manjši vplivi na duševne funkcije in lahko zasledijo motnje gibanje in koordinacijo gub.
- Polnila Revanesse®+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.

- Polnila Revanesse®+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse®+ nikoli ne bo prislo v stik s tojnimi ali medicinskimi pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse®+ nikoli ne uporabljajte za namene povešanja prsi ali vsaditve v kožo, tetivo, ligament ali mišico.
- Po injiciranju se 12 ur ne dovoljuje dotikanje območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. sonarj in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili se izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povežajo možnost jave modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksiškološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.
- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvenijo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznajo anatomijo na mestu injiciranja in količni njega.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOROZILA

- Potrdite, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Vnos pripravka v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnil za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembari vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno beleni.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelku injicirajte Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvjenim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosa, je povzročila primerne vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse®+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekciji brigi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količno materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Kanada

Kakšno koli nezaželen dogodek sporočite na: tel.: (416)2039667987

СОСТАВ

Перекиси связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфатно-олеоме буфере	
Перекрестные связи образованы бутандиол диглицидиловым эфиром (BDDE)	

ОПИСАНИЕ

Revanesse[®]+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однократном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse[®]+ каждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Поверхностные мимические морщины.
Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушения контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, вызванных при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revanesse[®]+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse[®]+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут проявиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образоваться в области инъекции.
- Нежелательные эффекты препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибриллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохранялось долгое время.
- Эти реакции проявились вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину, но и другим анестетикам) при применении любого из препаратов амарантовой линейки блокады, дискусии описуемого узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.
- Revanesse[®]+ не предназначен для инъекций в околораздельные круги или веки.
- Revanesse[®]+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse[®]+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой инструкции может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse[®]+ не следует вводить пациентам, предположительно с образованием гипертриглицеридных рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse[®]+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse[®]+ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse[®]+ не следует использовать пациентам с и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близки им.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об этом типе побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revanesse[®]+ или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse[®]+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение поодной из тем: коррекция лицевых морщин, или другие специальности под их непосредственным наблюдением.
- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Неудачное введение препарата, прилагает минимальное необходимое дозление.
- Revanesse[®]+ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поперек шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инъекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофией триггерной блокадой местного анестетика вследствие проводимости их миоарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, запястиях пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексители и токаидин), поскольку возможно кумулятивное усиление токсического воздействия.
- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, независимо от курса координации движений.
- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse[®]+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse[®]+ в область с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными соли аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse[®]+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse[®]+ не предназначен для введения губам, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.
- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.
- До момента исчезновения периферического отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее брал герпесом, проколыв кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

До момента исчезновения периферического отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

Если пациент ранее брал герпесом, проколыв кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.

Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.

Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.

Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием проверьте целостность упаковки. Убедитесь, что срок годности препарата не истек. Препарат предназначен только для однократного использования. Несоблюдение этой рекомендации повышает риск получения заболевания, передающегося через кровь.

Подавание препарата в кровеносную систему может привести к развитию эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

При выполнении инъекций наполнителями в мягкие ткани лица зафиксированы редкие случаи ошибочного попадания препаратов в кровеносную систему, приведшие к таким серьезным последствиям, как временное или постоянное нарушение зрения, слепота, ишемия, кровоизлияние в мозг, инсульт, некроз кости и повреждение базовых структур лица.

В случае появления у пациента таких симптомов, как покраснение кожи, необычная боль, нарушение зрения или признаки инсульта, следует немедленно прекратить процедуру.

Если препарат попал в кровеносную систему пациента, немедленно окажите такому пациенту медицинскую помощь и поспевайте пройти обследование у практикующего врача.

Препараты Revanesse[®] не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зафиксированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителями в области носа и глотки приводили к эмболии сосудов и симптомам окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25° C, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse[®]+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять любую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градусовка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Prolium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)0203966987

BİLEŞİMİ

Çapraz bağıli hialüronin asit.....75mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
Fosfat tamponlu serum fizyolojik çörsünde
(Bitandiol diğlisitleri erit (B02E) ile çapraz bağıli)

ACIKLAMA

Revanesse®+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır dolu tek kullanımlık bir enjektör çörsünde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanese®+ şıngınamı yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Tüzesey çığız ve kırşıkşıklar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünün, yumuşak dokuda lipofroti / lipofrotisifı nedeniley kaybedilen hacmin geri kazanılması ve/veya patolojik kökeniley travma sonrası kontur eksikliklerin ve anatomik deformiteleriley düzeltilmesi için enjektör çörsünde hialüronin asit jelinden oluşun, boşluk doldurucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkilili lipofroti ve lipofrotisifı gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesi için arzen hastalardır.

Kozmetik Endikasyon: Revanese®+ dokuya uygulanması yoluyla yüzdeleri kırşıkşıklardın tedavisini, hacmin geri kazanılmasını, dudakların dolgunlaşmasını, daldın neminin kazanılmasını ve çöküntülerin şekillendirilmesini endikdir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanese®+ enjektörünü yapıldığıında, geçimsiz olarak veya enjektöründen hemen sonra olası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

- Enjektörün bölgesinde çığız eritemi, şişkin, ağrı, kasıntı, renk değışikliğı veya hassasiyet gibi enjektörün ilağı reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjektörün bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjektör tekniği nedeniyle ürünü performansını kötü olmas.
- Hyalüronin asit ürünlerinin enjektörün ile glabellar nekroz, aşırı oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları başa bızında göz önünde bulundurmaları önerir.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünölen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgede oluşan süretilerim, şişkin ve sertleşen oluşmaktadır.

Bu reaksiyon, enjektöründen kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir geçkenden sonra başlanğı ve ortalama 2 hafta süren hafif veya orta şiddetli reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Süz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlıyıcı olup zamanla kendiliğinden düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonlar olan hastaların değerdendirme için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahil edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, tüm lokal amid tipi anestetiklere (prospektüde belirtildiği gibi sadece lidokaine değıli) aşırı duyarlılık ile tüm dercelede atroyenektik blok, sinüs düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi azalma, perifer ve supraventriküler taşikardi durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain iğzeri ve bu tüz modöller alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanese®+ ürününi düğün konturlarına, göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamilе veya emziren kadımları Revanese®+ uygulamamalıdır.
- Revanese®+ yalnızca intradermal kullanılmı iğün olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıbbıanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hiperfrotik skar gelişen hastaları Revanese®+ uygulamamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteini iğzeri ve bu tüz modöller alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanese®+ ürününi hiçbir zaman lazez, yoğun atımlı şişik, kımsay peelinе veya demarşyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altında kişilere Revanese®+ uygulamamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamfuar deri hastalkları olan hastaları Revanese®+ uygulamamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentiler olan hastalar.
- Otoimmün bozuklukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjektörün bölgelelerinde veya bu bölgelelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pıhtılaşma kusurları olan veya pıhtı önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyalüronin aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun sürelede edem eden advers inflamfuar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanese®+ ürünü ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketne bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

Revanese®+ yalnızca yüzdeleri kırşıkşıklı doldurmaya yönelik uygun enjektörün tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onları doğrudan gözetimli altında enjekte edilmelidir.

Hastalar, kendilerini uygulama yapıldığıında önce cihazın kullanıldığı alanı kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjektörünü yalnızca steril koşullar altında yaptırdığınızdan emin olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük kasıncı uygulayın.
- Revanese®+ ve ambalajın içinde bulunan iğneleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyazlama) enjektörün derhal durdurulmalı ve deri normal renğine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin uçunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

Yanlışlıkla damar iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika iğzerinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durumdanda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).

İnfüzyon, enflamasyonu veya enjektörün bir bölgede gerçekleşmeye lidokainin etisi azalabilir.

Kısmi veya tam atroyenektik bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anestetikler, ileri karaciğer hastalığı veya yedelleri böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, şiddetli genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilenen eklem ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçları (örn. amiodaron) alan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi bulaşabilir.

Sistemik toksik etkiler eklenerek artabileceği için lidokain, diğer topikal anestetikler veya lokal amid tipi anestetiklerle yapısal benzerliği olan ajanları, orn. meksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları alan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Lokal anestetikler, doğrudan anestetik etkilerine ek olarak bilşisel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestetikler, zihinsel işlev üzerinde doğa olağın çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu geçici olarak bozabilir.

Revanese®+ hialürözazda gıda dolgu ürünü iğzeri her bir enjektör enjektörün edilmelidir, çünkü olası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanese®+ kalıcı dokuya veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.

Hyalüronin asit ürünleri, benzerliklerini klörür gibi katı aniyonik anyonum tuzları ile bilinen bir yüzumsuzlaşa sahiptir. Revanese®+ ürünüün bu maddeyle veya bu maddeyle temas etmiş tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesini sağlayın.

Revanese®+ hiçbir zaman göğüsleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas için implant uygulaması yapmak için kullanılmamalıdır.

Enjektöründen 12 saat boyunca uygulamaya yapılan bölgede dokumaktan kaçının ve güneş ışığına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzama süresini uzak kalmasını önleyin.

İk başta oluşan şişkin ve kızamıklık geçene kadar uygulamaya yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solarium ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde çokı sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçun kısma katkında bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san kanıtoruna ve E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjektörün bölgesinde morama ve kanamayı artılabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain iğzeri yapılan toksikolojik risk değerdendirme göre, yüksek dozda uygulanan 60 mg (130 µg) yüzdeleri başına yılda 20 mL ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarla enjekte etmenin güvenliğini belirlememiştir.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmınn güvenliğini kantonlamıştır.

Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelenе kadar uygulama yapılmamalıdır.

Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjektörün bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uygulayı sağlık uzmanların, tedaviden önce yumuşak dokü enjektörün tüm olası risklerini hastalarıyla konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirt ve semptomları hakkında bilgisi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

UYARILAR

Kullanıcılarındeki mühürün yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürünün son kullanma tarihini geçmediğini doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyonu veya kan yoluyla bulaşma riskine bulaşma riski vardır.

Ürünün damarların içine zerkl edilmiş embolye, damarların tıkanmasını, iskemiyе veya enfarktüse yolu açabilir. Yüzde yumuşak dokü dozu maddeleinin intravasküler enjektörünü ile ilişkilili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme yolu açan sefalik iskelet veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüze yapılandırma hasarı içerir.

Hastada iğzeri sırasında veya işlemin devam ederken bir süre sonra görmede değışikliğı, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olandağı gibi diğer olamak üzere aşağıdaki semptomların herhangi bir görölüşe enjektörünü derhal durdurun.

Intravasküler enjektörün meydana gelmesi durumunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıcı sağ uzman tarafından değerdendirilmelidir.

Revanese®+ ürünü ailesi, damarların fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarında ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalaj üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Böğün enjektörün tekniği, tedavinin başması ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanese®+ yalnızca yerli yasalar ve standartlara göre yetkilendirilmiş sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte edilince maddede kimin ne iyi olarak, kullanıcının görsel ve dokusal değerdendirilmesi belirlelin.

ÜRETİCİ

Profilium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Kanada

Her tür advers alay bildirimini için telefon numarası: (416)203969787



Syringe fluid path sterilized
 using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue
 stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades
 mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa
 sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa
 esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η όδωσφίρ υγρού σφίρως
 αμωστφίρθε κτφ υγρφ βφρσφίρθε
 Пфятф на тфрстфата на спрфнцовкфата
 е стерфлфзфрван с влажфна топффна
 Traseul fluidului în seringă
 sterilizat cu cфldurф umeדф
 Sfczka plynofwa strfzafkffy sterylfzofwana
 za pomocф wlopfnotego ciepła
 Drafna pro tefkocffn strfzafkffy
 sterylizofwane pomocф wlfkhotego tefpła
 Sprutanas vфtskebana steriliserad
 med fuktig vфrme
 Sprfytvaskebana steriliseret
 ved bruk af fuktig varme
 Sprfytvaskebana steriliseret
 ved hjфlp af fugtig varme

Sprfytvloeifstofpad gesteriliseerd
 met vofchtige hitte
 A fefekendф fofyafedkfafya
 nedves hфvel sterylzfzfa
 Sfstla vedulfku tef steryliseerfdu
 nffske kuumusega
 Ruiskun nestereiff steryltoitu
 kostealla lфmmфllф
 Sfrces sfdruma celst sterylffzts,
 fzmantofpff mitru sffttu
 Sfrvkfzo sfysofz kelias
 sterylzofuotas dregna sffluma
 Moghfdafa tal-floofuofz tas-sfrringa
 sterylzafata bl-ufzu ta 'shana nfedja
 Drafna tefkuffny to strfefakdfy
 sterylizofwana vlfkffym tefploom
 Pot tefkocffne za brfzgo je
 sterylizofwana z vlfzho tefploom
 使用溫熱對注射器流
 體路徑進行消毒
 Путь протекфщей по шпрфцу
 жфдфстф протерфлфзовфн с
 фпользовфнем влажфного жфрф
 Nemlff sf kullanfrafk sterylize
 edlmff sfrrma sfv sfly
 بتم تعفقم مسارف سائل الحقنة
 بامستفادف الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto
 Δωρffte τff Οδφγffς πρфν χρфσημοφφρετε το πρфφν
 Прочетете фнструкцффне прфдф да фпользуете прфдукта
 Cfftf fнструкцффне fнante de a utiliza produsul
 Przecczytaj fнstrukcje przed ucyfciem produktu
 Pфed pouzffmf produktu sf pфeefte pokyny
 Lфs fнstruktfonerna innan du anvфnder produkten
 Les fнstruktfonene fфr du bruker produktet

Las vejledningen, fфr du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termek hasznafata elфtt olvasni az az Utmutafot
 Enne tootef kasutamff lugeje juhffsfid
 Lue ohjeet ennen tuotteen kфytffo
 Pffms produkta lfetanas fzfafst fнstrukcfas
 Pфefš naudofama gamffmf pфerskafytffte fнstrukcfas
 Agra fнstruцfzfнffjet qabel tuaf fн-product
 Pфed pouzffmf produktu sf pфeefafte pokyny
 Pфed uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед фпользовфнем фдфлфффя прочфтите
 фнструкцффне
 Urffmf kullanfudama fncе Tфlmatlan okuyun
 fнfа fнfемafafat qffl istifadef matnc



Store between 2 and 25 °C
 Conservator entre 2 e 25 °C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C
 Almacenar entre 2 y 25 °C
 Armazenar entre 2 e 25 °C
 Ффлфсффте мфтофф 2 кфл 25 °C
 Да се сфхранява между 2 и 25 °C
 A se pastrf intrе 2 si 25 °C
 Przechowywф w temperaturе od 2 do 25°C
 Skladujтe при tefplotе 2 фf 25 °C
 Fфrvaras mellan 2 och 25 °C
 Oppbevares mellom 2 og 25 °C

Oppbevares mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 фf 25 °C kфzфtt тфrфndф
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Sфillytф 2–25 °C
 Uzfglabфt tefperaturф no 2 lfld 25 °C
 Lфkffyтф 2–25 °C tefperaturfоrе
 Aftzen bejn 2 u 25 °C
 Uchovфvajte при tefplotе 2 фf 25 °C
 Sfranjufte при tefperaturи od 2 do 25 °C
 儲存於 2 至 25 °C 之間
 Хранфте при tefperaturе от 2°С до 25°С
 2 fа 25 °C arasfnda saklfayn
 2 and 25 °C arasfnda saklfayn
 ففرفرفف ففرفف ففرفف ففرفف ففرفف



Sterilized using irradiation
 Stérifisе par irradiation
 Durch Bestrafhlung sterilisfirt
 Sterilizado mediante irradfazione
 Esterilizado mediante irradfacion
 Esterilizado por irradfаo
 Αμωστφφρφτφτα με ακτφνφδφλφρη
 Стерфлфзфрван чрфз обфщфване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocф napromfeniowania
 Sterilizado ozafvafnm
 Steriliserad med bestrafllning
 Steriliseret ved hjфlp af bestrafllning

Steriliseert ved hjфlp af bestrafllning
 Gesteriliseerd met behulp van bestrafllng
 Besugфrзssal sterylffzт
 Steriliseerfctake kffrtfамfse teel
 Sterilouitu sфteilytffksellф
 Sterilffzts, fzmantofpff aparafstanu
 Sterilizuofamas sfvfnant
 Sterilizat bl-ufzu ta 'iradffzffnff
 Sterilizofvanе pomocф озfarenfя
 Sterilizrфno z obsevfvenfя
 採用輻照滅菌
 Стерфлфзфрван обфщфвфнем
 Ismlama kullanfrafk sterylize edlmffzffr
 مقفم بامستفادف الشفعم



Do not use if the package has been damaged
 Nepasulfersf fемballageafefе endomnafge
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschфdфgt ist
 Non utilizzare se la confezione е danneggiata
 Non usar si е embalagem estfver abertaf ou danifcada
 Μην το χρфσημοφφρετε εфν η συσκευασffя
 ффт кфтфрфф
 Не фпользуффте, ако опфковкфта е повредена
 Non ufutzafte dafcf амбалажф а fost deteriorat
 Nie ufutzaf, jeffl pфkфwafnie zostaf uszkodzone
 Nepouzfvejte, pokud je obaf pфkфznen
 Anvfnd inte om fфrpackningen har skadafst

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Mф ikke bruges, hvis pakken е blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne hasznфlja, ha a csomagolфs sеrфlt
 Άrge kasufatage, uk pakffeno on kahjustatud
 Алф kфyтф, jos pфkфkffn on vurfioitunut
 Neiletot, ja lepafkufjms rф bojфts
 Nеnаudoкfte, jeff pakufote pфzefstef
 Tuзaf jeкк ff-pфkett ffun gff bil-fhsara
 Nepouzfvfjte, ak je obaf pфkфznenf
 Ne uporablјajte, еf je embafzaf pфkфdovana
 如果包装已損壞, 請勿使用
 Не фпользуффте, фк ембаложф повредена
 Paket hasar gffmfisse kullanfymffя
 لا تستخدمه فف حاله فف تلف المعبوة



Keep away from sunlight
 Tenir а l'фcart de la lumffre de solef
 Vor Sonneneinstrahlung schfzten
 Non esporre alla luce solare
 Mantener protegido de la luz solar
 Nфo expofra luz solar
 Крфтффте то жфкрфф отф то флфкфф ффс
 Пфзefте от сфнчфвф светффна
 A se pфstфa departe de lumina soarelui
 Przechowywфcz dafaf od sfwfafat sfnecznego
 Сфрфfте прфд слфneчнffм зффенfм
 Hфll borta frфn solljus
 Holdes fdeg unna solljus
 Holdes vфk fra solljus

Blifф uit de buurt van zonlicht
 Napфnfyтof tфvфl tartanfд
 Hoida eemal pфkфsevalgeustg
 Sфflyтefvфfя pфfssa arufngosfvalofa
 Sargaf no saules gaifsm
 Sфugoft no saules sfndfpluf
 Zфmf n'ф boghof mid-dawf tax-xemx
 Чфrфfте прфд сфнeчнffм зффенfм
 Hranffт fфdno od sфnчef svetlobe
 遠離陽光
 Не допущфайте попадания
 солнечного света
 Gфnes sfgfdam uzak tutunuz
 الففمعداف عن ضوء الشمس



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρώ στεγνό
Пазит сухо
Pastreaza uscat
Utrzymuj suchość
Udržujte v suchu
Häll torr
Hold tør
Blijf droog
Tartsd szárazon
Hoidke kuivana
Pidä kuivana
Turiet sausu
Laikyti sausa
Zmnn niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
الحفاظ على جفاف



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de LOTE
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Партиден номер
Numărul lotului
Numer partii
Číslo šarže
Partinummer
Lottnummer
Partinummer
Lotnummer
Tételszám
Partii number
Erän numero
Partijas numurs
Partijas numeris
Numu tal-lott
Číslo parcely
Lot številka
批號
Номер партии
Parti numarası
عدد اللوت الكبير



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricatiei
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生產日期
Дата производства.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
производитель
Producător
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Производитель
Üretici firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιήσετε
Не используйте повторно
Nu reutilizati
Nie używać ponownie
Nepoužívejte znovu
Återanvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Tužaz mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Не используйте повторно
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotřeby
Utgångsdatum
Utløpsdato
Udløbsdato
Uiterste
houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Vimeinen käyttöpäivä
Deriguma termiņš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Datum veljavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanna tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADEL
AGO
AGUJA
AGUILHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JHFLA
NÁL
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TŪ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
針
ИГЛИКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШОБКА
SERING
STRZYKAWKA
STRĪKACKA
SPRUTA
SPROYTE
SPRÖTE
SPUIT
FECKSENDÖ
SŪSTAL
RUISKU
ŠĪRICE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKACKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importatleur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вносител
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importør
Importeur
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
İthalatçı
المستورد



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 905.508.2569 (local)
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

07 Dec 2023

PN13510-E REV012