

---

# REVANESSE® ULTRA™+

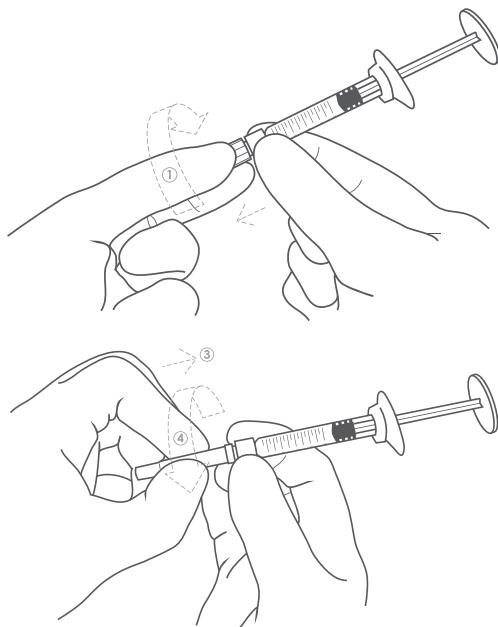
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instruções 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 Kılavuzu  
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 SÉRINGUE:

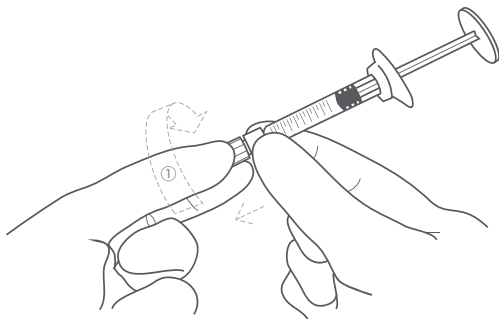
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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).

### AUFSAZT 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).

#### СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

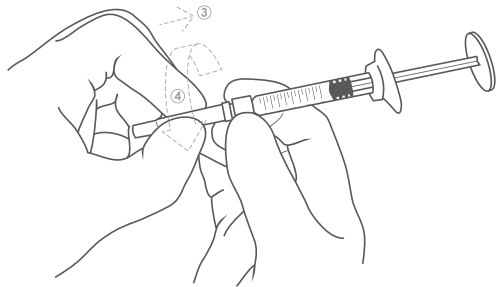
1. Сваляте капалачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно 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. Prindeți 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 IGLY 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 przymocowana.
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. Nebyhně 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 nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten og skru av endeløkket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens 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:

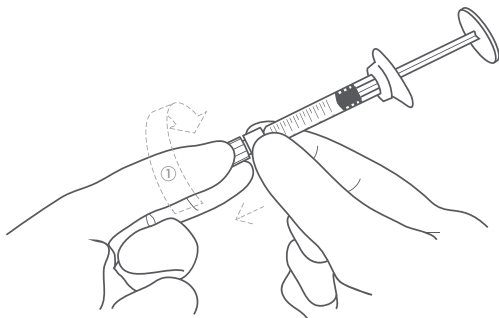
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer 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 naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

#### A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjjal határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárához.
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 pöidla 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 KIINNITÄMINEN RUISKUSUUS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusiikun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusiikun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusiikun Luer-lukkoon.
4. Pidä lasirusiikua 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 vāciņu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vāciņu.
2. Ar ikšķi 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:

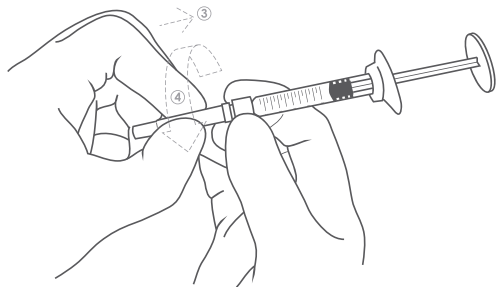
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injiciją nuimkite adatos apsaugą 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-ħbiri u s-saba' l-werrej.
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 odskrutujte 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. Igljo 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. 取下針頭保護蓋，旋開玻璃注射器端蓋。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的魯爾鎖。
3. 將針頭對准玻璃注射器的魯爾鎖。
4. 穩握玻璃注射器，將針頭旋轉至緊固位置。
5. 注射前立即通過向前拉動的方式（請勿旋轉）取下針頭保護蓋。

#### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко 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.

#### ĪŅENINĀN ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasinn baģlġim ċikann ve cam enjektŃrġn ucundaki baģlġi ċevirerek ċikann.
2. Cam enjektŃrġn Luer kilidini baparmagġniz ve iřaret parmagġnizla sġkca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektŃrġn Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrġ sabit tutarak Īgneyi sġkca yerine oturana kadar dŃndürŃn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını Ńne dođru ċekerek ċikann (dŃndürmeyin).

#### تركيب الإبرة في المرسجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقت الغطاء الطرفي الزجاجي للمرسجة.
2. أمسك قفل لور للمرسجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للمرسجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات المرسجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الامام (لا تدفعه).

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....25mg/ml  
 Lidocaine.....0.3% w/w  
 In phosphate buffered saline  
 [Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]

**DESCRIPTION**

Revesse® Ultra™+ 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 1.2ml syringes of Revesse® Ultra™+ along with up to two sterilized 27G needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Revesse® Ultra™+ is a cross linked hyaluronic acid gel that is indicated for the treatment of facial rhytides and lipotrophy 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 Revesse® Ultra™+ 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 Revesse® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
  - Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesse® Ultra™+.
  - Revesse® Ultra™+ 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 Revesse® Ultra™+.
  - Contains trace amounts of gram positive bacterial proteins, and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
  - Never use Revesse® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
  - People under the age of 18 should not be treated with Revesse® Ultra™+.
  - Patients with acne and/ or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesse® Ultra™+.
  - 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 (ie: corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revesse® family of products and / or to Prollenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revesse® Ultra™+ 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.
- Revesse® Ultra™+ 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 whitelcolor (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**

- Revesse® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesse® Ultra™+ 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 Revesse® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesse® Ultra™+ 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 Revesse® 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. Revesse® Ultra™+ 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
Lidocain.....	0.3% w/w

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'éther de butanediol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel d'acide hyaluronique réticulé, indiqué dans le traitement des rides faciales et de la lipotrophie par injection dans la peau. Le 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 médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™+ 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 décoloration, 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'ont d'hypersensibilité 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 automédicamentaires 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 lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™+ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™+.
- Le Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- 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® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- 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® Ultra™+.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™+.
- 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 réactions 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ 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 (vérande, 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'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.
- 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 muscés 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'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 muscés 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 intramusculaire.
- L'usage de produits Revanesse® ne doit pas être utilisé dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabelle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., 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® Ultra™+ 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
Lidocaína.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

## DESCRIPCIÓN

Revesness® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revesness® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revesness® Ultra™+ 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.

## EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revesness® Ultra™+ 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 glabellar, 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

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revesness® Ultra™+ 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 Revesness® Ultra™+.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revesness® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revesness® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o demabración.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revesness® Ultra™+.
- Los pacientes con acné u otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revesness® Ultra™+.
- 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 Revesness® o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revesness® Ultra™+ sólo 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, 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.
- Revesness® Ultra™+ 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

- Revesness® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revesness® Ultra™+ 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 benzalkonio. Asegúrese de que Revesness® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revesness® Ultra™+ 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 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 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 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 Revesness® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar 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 Revesness® Ultra™+. 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.....25мг/мл  
 Лидокаин.....0,3% по весу

В офтальмо буферном растворе

(Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDEE))

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Ultra™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запломбированном одозонированном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Ultra™+ каждый из 2 стерилизованных ил 2Гс.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ**

Revanesse® Ultra™+ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя релакса. Допустимость 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® Ultra™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в губальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности препарата были описаны при проведении инъекции 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 одним случае 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® Ultra™+ нельзя вводить в область вокруг глаз (непросто введено вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Ultra™+ нельзя применять при беременности и лактации.
- Revanesse® Ultra™+ предназначено только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.
- Пациентам с склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Ultra™+.
- Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.
- Никогда не используйте Revanesse® Ultra™+ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным иммунным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra™+.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra™+.
- Пациентам с недостаточными окислениями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- 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 получающим антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

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

**СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ**

- Revanesse® Ultra™+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты 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.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Ultra™+ и поставляемые 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 иммунотерапию.
- 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 кончике иглы.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИВАНИЯ**

- Revanesse® Ultra™+ нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае релакса.
- Revanesse® Ultra™+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с цетриметрическими аммониевыми ионами, такими как лидокаин безазоля. Убедитесь, что Revanesse® Ultra™+ не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим в контакт.
- Revanesse® Ultra™+ нельзя использовать для увеличения молочных желез, 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 его длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низкого или высокого температур.
- Нижа не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в саляри и при приятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- При приеме аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед процедурой можно увеличить риск развития гематомы или кровоизлияния в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилататоров в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, с явными признаками запоздалой бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или антикоагуляторной лечебной препарат не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации риска возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинскими специалистами рекомендуется обсудить 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.
- Будьте 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, шемии головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, побледнение кожи или необычная боль во время или после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий медицинский специалист.
- Препараты 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° С, избегая попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse® Ultra™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством. Градуирован 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  
 L4K 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® Ultra™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中。每盒装有两只 1.2ml 的 Revanesse® Ultra™+ 注射器，以及最多两个无菌的 27G 针头。

## 适用范围/适应症

Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+ 时，可能会出现潜在的不不良反应，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眉间坏死、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长期红斑、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。有多种持续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® Ultra™+ 注射到眼部轮廓部位（如眼周或眼中）。
- 妊娠期或哺乳期女性不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- Revanesse® Ultra™+ 仅用于皮内注射，不得注射到血管中，否则会阻塞血管并引起栓塞。
- 增生性瘢痕患者不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- 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® Ultra™+ 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® Ultra™+。
- 患有痤疮和/或其他皮肤炎症性疾病的患者不得使用 Revanesse® Ultra™+。
- 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。
- 有多种严重过敏反应的患者。
- 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正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/或兰丁尼恩医学科技公司报告。

## 用法用量

- Revanesse® Ultra™+ 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品的适应症、禁忌症和潜在的不良副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 注射到已经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® Ultra™+ 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® Ultra™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Ultra™+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位，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、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物，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入软组织注射之前，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活性未受损。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，会导致血管堵塞，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® Ultra™+ 必须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

Prollium 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/w)
In phosphate buffered saline	
Cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE)	

**DESCRIPTION**

Revesense® Ultra™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revesense® Ultra™+ along with up to two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

**Application:** Moderate to severe facial wrinkles and folds.

**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 lipatrophy/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 deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

**Cosmetic Indication:** Revesense® Ultra™+ 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 Revesense® Ultra™+ 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 that physicians 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 retrobulbar 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 Revesense® Ultra™+ into eye contours (into the eye circle or eyelids).
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Revesense® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revesense® Ultra™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- Patients with acne and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revesense® Ultra™+.
- 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 ProLium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

Revesense® Ultra™+ 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® Ultra™+ 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 of air 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 retrobulbar 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 dose 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 antiarrhythmics, 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 somatolimbic 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.

- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Ultra™+ 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® Ultra™+ never comes into contact with this substance and medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Ultra™+ 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 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**

NOTE: It 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® Ultra™+ 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)023966787

## COMPOSITION

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

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un récipient étanche aseptique. Chaque boîte contient deux seringue de Revanesse® Ultra™ de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et plis du visage modérés à sévères.

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

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

Indications cosmétiques: Revanesse® Ultra™ 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'avec chaque injection de Revanesse® Ultra™ 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 erythème 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 par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème 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 3 semaines et ont été décrites comme légères à 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 développent 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 (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfunctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrénalectomie tachyadrénale.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Le Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™.
- 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® Ultra™ 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® Ultra™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients aux antécédents déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- 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® Ultra™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- 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® Ultra™ 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 son mode d'administration et de ses effets indésirables potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles ainsi que.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Ultra™ 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

- Si 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 d'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.
- La lidocaine doit être utilisée 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® Ultra™ 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® Ultra™ 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® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.

Le Revanesse® Ultra™ 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 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.

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 sous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau 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 sous 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'ischémie oculaire (douleur, gonflement 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 glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., 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® Ultra™ 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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203696787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml  
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepulverter Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther (BDE))

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Ultra™ + ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer vorgefertigten Einspritzspitze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,2ml Revanese® Ultra™ + sowie zu zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um ausfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipotrophie / 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 Lipotrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanese® Ultra™ + dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfaltungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärzte müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Ultra™ + möglicherweise später oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung 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 Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Gabelakne, 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 Behandelungen berichtet. Dabei handelt es sich um lang anhaltende Erythemen, 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 unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (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 anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanese® Ultra™ + darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) und in die Augenhäuter gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten mit Revanese® Ultra™ + behandelt werden.
- Revanese® Ultra™ + ist nur für den intradermalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten mit einem Risiko für Thrombosen bilden, sollten mit Revanese® Ultra™ + behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Ultra™ + niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Ultra™ + behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Ultra™ + behandelt werden.
- Patienten mit unerrechenbaren Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Einnahmestörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

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

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Ultra™ + sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder 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 verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Ultra™ + und die beipackten 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 weiß wird (erleichte), 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 Einspritzkopf 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 (dabei sollten der Arzt und der Patient im Feheralfall 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 elektrokardiographischer Studien müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.
- Um die Gefahr des Anästhetikaeffekts können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotorik 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.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Ultra™ + nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese® Ultra™ + 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 Revanese® Ultra™ + niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommen.
- Revanese® Ultra™ + 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 Sie früher an Kälteerkrankungen im Gesicht gelitten 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 dazu zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnahme von 20 ml per 60 kg (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 alle deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen 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 abgeblasen 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 gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln 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. Revanese® Ultra™ + darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla oder 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  
 L4C 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 02039669787

**COMPOSIZIONE**

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

**DESCRIZIONE**

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impastata su galletta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,2ml di Revanesse® Ultra™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

**USI / INDICAZIONI**

**Applicazione:** Rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

**Indicazioni Mediche:** I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipofrotrofia/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 lipofrotrofia e lipodistrofia associati all'HIV.

**Indicazioni Cosmetiche:** Revanesse® Ultra™+ 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**

Il medico dev'informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™+ 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 erranea.
- 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 pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non trattare Revanesse® Ultra™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare Revanesse® Ultra™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Ultra™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Il prodotto con aloe e altre materie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.
- 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 nel 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® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o 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 disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Ultra™+ 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 infamata 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 aggravia 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® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.
- Revanesse® Ultra™+ 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 quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (naso, 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 contribuiscano 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 liberezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni 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.
- Interruzione immediata dell'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallorizzazione 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 alto 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® Ultra™+ 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.

**IL PRODUTTORE**

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
[Incluido fosfato salino reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

**Indicaciones médicas:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotrofia/lipodistrofia ya la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, tales como la lipotrofia y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

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® Ultra™+ se indica para el tratamiento de ritidosis 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® Ultra™+ 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 glabellar, 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 deberán ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

Los pacientes no 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 auriculocervical, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, suprarrenalidad taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ 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® Ultra™+.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.

- Nunca use Revanesse® Ultra™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™+.
- 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® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Ultra™+ sólo 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® Ultra™+ 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 embolo 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 auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio 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 tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. ej. ciertos anestésicos como la metilxetina 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® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro 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 benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

Revanesse® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en hongo, tendones, ligamentos o músculos.

No lo toque a través 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 extremo (por ejemplo, no vaya a saunas calientes 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 día. 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 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 las áreas críticas.

• 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 roté 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 glabellar 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 Revanesse® Ultra™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo 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**  
ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al tel: (443) 0203966987



## 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® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa pré-avassada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse® Ultra™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

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 lipodistrofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatómicas, 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 lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse® Ultra™ é indicado para o tratamento de ríndes faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

## EFEITOS COLATERAIS PREVISÍVEIS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse® Ultra™ 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 temporária 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, e hipersensibilidade foram relatadas 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. Estas consistem de eritema pruriginoso, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações ocorreram 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 importante 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 antestéticos locais do tipo amida (não apenas a 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® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quimiocite hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.

- Contém traços de quantidades de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de alergias dessas substâncias
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com acne /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autonômicas ou são 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 imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a serem 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 ao Prohlem Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse® Ultra™ 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 contraindicações e efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™+ 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 (branqueamento), 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® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ 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® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para contorno 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 região 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 certifique-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 intravasculares 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 glábrala e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução de fluxo ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2° a 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® Ultra™ + 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 como 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.

## mf FABRICANTE

Prohlem Medical Technologies, Inc.  
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

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

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ.....	25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....	3 mg/ml (0,3% w/v)

Σε φυσιολογικό ορό πληρωμένο με φθοροφάνη (Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό υαλοοργανικό υαλοοργανικό) (BDDDE)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Ultra™ είναι άχρωμο, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελαστικές σύριγγες μιας χρήσης. Κάθε κοπή περιέχει δύο σφύριγγες των 1,2ml με Revanesse® Ultra™, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένα βελόνες.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέγιστος ένας σφύριγγας ανδρικής και γυναικείας προσώπου.

Ενδείξεις ανδρικής: Το προϊόν είναι είναι υαλοοργανικό ιστό που καταλήγει κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, τα οποία ενδείκνυται για την αποκατάσταση οξείων, όγκου λόγου λιποπρωτεΐνης/ λιποπρωτεΐνης και/ή τη διάθραση στελετών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Αρσενικές τύπου ανδρικής απευθύνονται είναι όσον επιθυμούν τη διάθραση στελετών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποπρωτεΐνης και λιποπρωτεΐνης σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις ανδρικής γυναικείας: Το Revanesse® Ultra™ ενδείκνυται για θεραπεία των ρυτίδων του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, αυξητική ηλικία, ενυδατικό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος όγκου, μέγιστος ένας στον ιστό.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερωμένους τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Ultra™ + υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μόνον να εμφανιστούν κυρίως μερικές η άμεσες μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν απόδοσης οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, αίμα, κοπή, σφραγισματώσεις ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν για εβδομάδα.

• Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/νεύρωση.

- Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

• Κατά τις ενέσεις με πρόινα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μέρους, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώδης εμφάνιση κνήμες. Είναι σημαντικό ο ιατρός να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μετακρίνεται από έναν χαρακτήρα υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία σε 1500 βελόνες. Αυτές αντιστοιχούν σε παρατοξικό οίδημα, οίδημα και ακμή/νεύρωση στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε από κατάληξη 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως ρυτίδες ή μέρτες, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται αυτονόητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να ενημερωθούν τόσο υποεμφυτευόμενων επιπονημένων ομάδων με τον καιρό τους ως αξιολόγη. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξετάζονται για θετικές.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας, σε τοπικά ανασιθητικά ομικότυπο (όμοιο στο ίδιο ιστό, όπως αναισθητικό από φυλλόδιο της αναισθησίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κολοκωλικού αποκλεισμού, τη δυσκινητική φλεβοκρίση, τη σοβαρή μείωση της συντακτικής του μυοκάρδιου, την πορφύρα και τις υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

• Περίεξη λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

• Μην ενίετε το Revanesse® Ultra™ στο περιγράμμο των ματιών (στον κύκλο κατά από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

• Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Το Revanesse® Ultra™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε εμβόλο.

• Ασθενείς που αντιστοιχούν υπερκοιλιακές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Περίεξη ή/και προελαστική κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο ένα υλικό.

• Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Ultra™ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόξεση ή θερμολύση.

• Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγοδερμικές ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Ασθενείς με ανώμαλες προεξοχές.

• Ασθενείς με αυτόνομες διαταραχές ή υπό ανσοθεραπεία.

• Ασθενείς με πολλαπλές σοβαρές αλλεργίες.

• Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

• Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.

• Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φαινόμενες αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις σοβαρές αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (ήδη, κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλοι οι άλλοι τύποι ανεπιθύμητων αντιδράσεων θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της συγκεκριμένης προιόντος Revanesse® και/ή απευθείας στην Profillium Medical Technologies Inc.

## ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από εξειδικευμένους ιατρούς ή από την άμεση επιβλεπόμενη του, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωμένους για τις ενδείξεις του οξείαματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

• Η προ-θεραπεία προηγή πρέπει να αποσπασματικά συλλογικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνον υπό στέρως συνθήκες.

• Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.

• Το Revanesse® Ultra™ + και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

• Αν το δέρμα αποκτά λευκό χρώμα (λευκάνωση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζα, στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

• Πριν από την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άδωκου).

• Αν η έγχυση παραποταθεί σε περιοχή με φλεγμαίο ή μύλινο, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

• Συντηνείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολοκωλικό αποκλεισμό, επειδή τα τοπικά ανασιθητικά μπορεί να καταστούν στην αγγειοθηρία του μυοκάρδιου, σε ασθενείς με προελαστική γραμμή νόου ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αντισπασμωδικά αναισθητικά, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμιακά κατηγορίας III (π.χ. αμιωδρόνη), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραμμάτων, λόγω της πιθανότητας επιλόου καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασιθητικά ή παράγοντες δομικά παρόμοιους με τοπικά ανασιθητικά ομικότυπου, π.χ. ορισμένα αντιαρρυθμιακά, όπως η μελετικίνη και η τοκαϊνολό, αφού οι συστηματικές τοξικές επιδράσεις μπορεί να είναι ουρικές.

• Έκτος από το άμεσο ανασιθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασιθητικά μπορεί να ασκούν ποσό ήμισυ επίδραση στην υγεία και στην αυτονομία των κνήσεων και ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά τη φυσιολογικότητα και τη γρηγορότητα. Ανάλυση με τη δόση, τα τοπικά ανασιθητικά ενδέχεται να έχουν ποσό μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και την αυτονομία των κνήσεων.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον υλικό πλήρωσης ή εμφύτευμα.

• Τα προϊόντα υαλοοργανικού οξέος γυναικείας αναοθεταίνονται με άλλα τετατογόνια αμυμίου, όπως το χλωριούχο βενζολόνη. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Ultra™ + να μην έρθει ποτέ σε επαφή με το υαλοοργανικό οξύ ή τα ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

• Αποφύγετε να αφήσετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπεριώδες κίτρινο και την υπεριώδη (ζεστή). Μην να υποκαθιστούν το αρχικό οίδημα και η εμφύσηση, μην εκτείνετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε ένεση σε έντονη (ζεστή ή/και ούληση και ηλιοθεραπεία) ή υπερβολικό κρύο.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έληξη στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τραύμα μετά τη βελόνα να προκαλέσει στην επιδερμίδα την εμφάνιση του έληξης.

• Πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωματών βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε προϊόντα φάρμακα, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκρίση και την αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

• Δεν είναι αξιολογηθεί τα τελεγκνικά κινώματα για τη λιδοκαΐνη, η δοσολογία στον ασθενή θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130lb) οματωτό βάρους ετησίως. Η ασφαλή ενδοεμφυτευόμενου ποσότητα δεν έχει τελεγκριστεί.

• Η ασφαλεία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη λόγω 65 ετών δεν έχει τελεγκριστεί.

• Ασθενείς που είναι εμφανώς άρρωστοι, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να εξαποστειρωθούν οι κίνδυνο πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το ποσό ασθενών τους όλους τους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στον συλλογικό ιστό πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωμένους τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

## ΠΡΟΕΙΔΡΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τερθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Εμφανισθείτε ότι το προϊόν δεν έχει λείπει. Το προϊόν είναι μιας χρήσης. Μην να επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

• Η εισορήση του προϊόντος στην αγγειακή ενδέχεται να οδηγήσει σε εμβόλο, απόφραξη των αγγείων, ισχαιμία ή εμφύσηση.

• Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υλικού πλήρωσης μαλακού ιστού στον πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, γενεραλική ισχαιμία ή γενεραλική απομυώση, οι οποίες οδηγούν σε γενεραλικό επεισόδιο, κνήμες του δέρματος και βλάβη στις υποκείμενες δομές του προσώπου.

• Διακρίνετε αμέσως την ένεση αν ένας ασθενής εμφανίσει οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, ενδοικές γενεραλικό επεισόδιο, λείκωση του δέρματος ή ουσίθητο πόνο κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.

• Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει ένεση ενδοαγγειακή.

Οι οικογενείς προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη αγγειοθηρία. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρυγική και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις αγγειακής εμβολής και συμπτωμάτων που συνάδουν με απόφραξη των οφθαλμικών αγγείων (δηλαδή: τυφλότητα).

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η ημερησική ζώνη ασφαλείας σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C + να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ουσία τεχνική ένεση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας και την καινοσημία του ασθενούς. Το Revanesse® Ultra™ + θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξειδικευμένο ιατρό, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και πρότυπα.

Η διαβίωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ως οδόνος. Η ποσότητα υγρού που είναι προελαστική καλύτερα μέγιστο ποσότητας και απτικής αξιολόγηση από τον χρήστη.

## ΠΑΡΑΤΕΛΕΣΤΗΤΗΣ

Profillium Medical Technologies Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Καναδάς

Ανοψέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στο τηλ.: (44) 2039669787



**СЪСТАВ**

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

**ОПИСАНИЕ**

Revanesse® Ultra™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се състои от хиалуронова и хидроксиетил хитринова спривчовка за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спривчовки от 1,2ml Revanesse® Ultra™ заедно с две стерилизирани игли.

**ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО/ПОКАЗАНИЯ**

Показание: Използвайте този мимически брѝвички и тѝвички.  
 Медицински показания: Продуктите са заместващи пространствѝвички реконструктивни материали, състоящи от гел от хиалуронова киселина, които е показан за възстановяване на обема, загубен от липодистрофия/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатѝвички и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тѝвички.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатѝвички и деформации на меките тѝвички, като липодистрофия и липодистрофия, свързани с HIV.  
 Косметични показания: Revanesse® Ultra™ е показан за третиране на ригиди на лицето, възстановяване на обема, утолчаване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатѝвички чрез инжектиране в тѝвички.

**ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

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

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еригема, подуване, болка, сърбеж, обесцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възпалителни или вътърдяване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Пабеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свързувателност са докладвани при инжектиране на свързано с хиалуронова киселина. Възкае и лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.
- Реакции, за които се смята, че представляват свързувателност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еригема, подуване и вътърдяване на мястото на имплантирането.
- Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зѝвичкване от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничаване и се отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свързувателност 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 свързувателност както всички локални анестетици от амиден тип (не само лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степен на атриовентрикуларен блок, инфилтрат на сърчовата вѝвичка, тежък 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® Ultra™ +- в околниотични кѝвички (в околниотична кѝвичка или кепалечка).
- Бременните или кѝвичкеще жени не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +-.
- Revanesse® Ultra™ +- е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносната съдова. Това може да доведе до запушване и да причини емболии.
- Пациенти, които развият хипертрофични бѝвички, не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +-.
- Съдържа следни от тран-полголитични бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за тежки реакции към тези компоненти.
- Никога не използвайте Revanesse® Ultra™ +- заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +-.
- Пациенти с анеми и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +-.
- Пациенти с непоступими очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри 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 указанията на лекаря с кортикостероиди или антибиотични. Всякакви други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profium Medical Technologies Inc.

**ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

- Revanesse® Ultra™ +- трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за поглѝвичкване на мимически брѝвички.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на изследето, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно деинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирайте продукта бавно и прилагайте въздушно-малък натиск.
- Revanesse® Ultra™ +- иглите, опаковани с 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 (полеене), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажира, докато кожата възврати нормалния си цвят.

- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спривчовката, 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 обрне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала сърчово-съдовна забавеност, или тежко сърчово усъредняване. При пациенти с епилепсия, при пациенти с предпазлив възраст, при пациенти във възрастното здравословно 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 сърчови ефекти, и накрая при пациенти с остри пофори.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или аниги 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 директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на соматичния ритъм и бързината. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.
- Revanesse® Ultra™ +- не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.
- Revanesse® Ultra™ +- не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерниари амониеви соли като бензалколий хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Ultra™ +- никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Ultra™ +- никога не трябва да се използва за утолчаване на тѝвички или за имплантиране на кос, сужожилие, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. UV бѝвички, както и силен студ и топлина.
- Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изолация под формата на соларни и слънчеви банни или солари студи.
- Ако преди се срещали с ригиди на лицето, има риск убождането от иглата да доведе до нова вѝвичка на кернес.
- Ако сте използвали витамин E, нестероидни противовъзпалителни лекарства, възраст канторни или високи дози добавки с витамин E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посявяването и кѝвичкването на мястото на инжектиране.
- Във своя оценка на токсикологията си за лидокаин, приложително при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 40 kg (130 lbs) телесно тѝвичко годишно. Безопасността при инжектиране на по-големи количества е неясна.
- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видими 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е 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 съдовите, аневризми и инфаркти.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотѝвички филтри в лицето, които включват временно или дълготрайно на зрението, слепота, черепарна исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и усъредняване на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, припадъци на инсулт, поплѝвичкване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настѝвички интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкулатура. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на висока емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

**СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ**

Срокът на годност е посочен на всяка опаковка. Дата на съхраняване 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® Ultra™ +- трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Profium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Кувовѝвичка

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039669/87

**COMPOZIȚIE**

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

**DESCRIERE**

Revanesse® Ultra™+ 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 1,2ml de Revanesse® Ultra™+ împreună cu până la două aze sterilizate.

**DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII**

**Aplicare:** Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

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

**Indicații vizajului sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipofrotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.**

**Indicații cosmetice:** Revanesse® Ultra™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adănciturilor prin injecție intradermică.

**REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE**

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Ultra™+ există potențialul reacțiilor adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem transitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul de injecție. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul de injecție.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoapăie hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze medicul medical pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

**CONTRAINDICAȚII**

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect ) și precum și la toate gradele de bloc atriovenicular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Ultra™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram- pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Ultra™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau tratați cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulate.
- Pacienți 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 afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotici). Toate celelalte tipuri de reacții adverse ar trebui raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prolenium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRARE ȘI DOZARE**

- Revanesse® Ultra™+ 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 umplerea 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 nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile numai în condiții sterile.
- Injecțiile pot fi injectate și aplicăți cea mai mică presune necesară.
- Revanesse® Ultra™+ și azele 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 temperatura la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (alburie), 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.

• O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atriovenicular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot suprima conducerea și astfel 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 a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor sale și, în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteticele locale amide, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt sistematice pot fi cumulate.

• Pe lângă efectul anesthetic direct, anesteticele 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, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

• Revanesse® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.

• Revanesse® Ultra™+ 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 cauterant permament clorura de benzalconiu. Va rugăm să vă asigurați că Revanesse® Ultra™+ nu intră niciodată în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.

• Revanesse® Ultra™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

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

• Razele cu razele și șocurile electrice 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 înfepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătălile și sângerarea la locul injecției.

• Pe baza unei evaluări 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 vârsta 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 potențiale, acest produs ar trebui să fie tratat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și care cunosc anatomia 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.

• Introducecerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, 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 dăde la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți medicii injecțarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, alburie 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 o glabellă 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 umezeală.

**SERVAVITATE:** Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Ultra™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăria de pe seringă nu este prescristă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

**NE PRODUCĂTOR**

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)2003966787

SKŁAD	
Uściwianowy kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Uzyskany eterym diglicydowym butanolofolu (BDEE)	

## OPIS

Preparat Revanesse® Ultra™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,2ml z preparatem Revanesse® Ultra™+ i maksymalnie dwie wysterylizowane igły.

## ZAKRES STOSOWANIA WSKAZANIA

Zastosowanie: Umiarkowane do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wybijalnymi w przestrzeni materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się ze skóry z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przywracania objętości utraconej w wyniku lipolizacji/lipofityzacji i/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 lipolizacja i lipofityzacja związana z HIV.

Wskazanie kontrastowe: preparat Revanesse® Ultra™+ jest wskazanym do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

## PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Ultra™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tknięcie w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniaki guzki lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Związany martwicę głodzący, powstawanie ropni, ziarninaki i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zgłaszanych kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości 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 materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Ultra™+ w okolice oczu (około oczu lub w powiekę).
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródokornego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zrost.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny zrostowe.
- Preparat zawiera sładowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.

- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Ultra™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami chemicznymi lub zabiegami demabrazji.
- Nie wolno używać Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u pacjentów z trzędźmiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną ośrodkową.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z nadmierną krzepnością lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami związanymi z wstrzyknięciami się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali do swojego lekarza. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLiumin Medical Technologies Inc.

## PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wroby, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzona poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ i dołączoną 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 wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwy koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Jest możliwe do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostało podane w miejscu zapalenia lub zakażenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedślonkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podświadomym wieku, u pacjentów ze wstępnym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwciepne z grupy klas II (np. amidoloni), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfirią.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu amideowego, np. niektóre leki przeciwciepne, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wywarć na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wybiegacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą zgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chloranek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Ultra™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

Preparat Revanesse® Ultra™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ściany, widziadła lub podłania.

- Unikaj dotyku nacięcia obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsca poddawającego 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 aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o dane ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi objawami chorób, 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 mając odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

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 aspiryne, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.

W oparciu o dane ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.

Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

Pacjenci z wyrażnymi objawami chorób, 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 mając odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.

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

## OSTROŻENIA

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

W przypadku ponownego użytku istniejącego ryzyka zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

W wprowadzeniu produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.

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

Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krwotokowiak z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub niewytworzył ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddany ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładźcina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

## OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin 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 wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany 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 wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

## PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (440)2003699787

## SLOŽENÍ

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

## POPIS

Revanesse® Ultra™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem sterilizované ampulce jednoho použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,2ml stříkačky Revanesse® Ultra™+ spolu s dvěma sterilizačnými jehly.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až těžké obličejové vrásky a záhyby.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukci materiálů vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofe/lipodystrofie anebo korekci konturů tváře nedostatky a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

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

Kosmetické indikace: Revanesse® Ultra™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěšení rtů, hydrataci pokožky a tarování prohlubni injekcí do tkáně.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Ultra™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně 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.
- Spátný výpravek kůže není nesprávně technice injektování.
- Při injekcích přípravků kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ při podání.
- Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu citlivostivých, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto reakce zřídka by měly být kratší po dobu 2–4 týdnů 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 přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amidoového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalové informaci), dále u všech stupňů atrievrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na tokový materiál.
- Neustavte kyseliny Revanesse® Ultra™+ do očních kůrek (do očního kruhu nebo očních víček).
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upsat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofové žvývy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Obsahuje stopová množství gramopozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na tokový materiál v anamnéze.
- Nikdy nepoužívejte přípravek Revanesse® Ultra™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.
- 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 zánětlivými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opoždějícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributoru produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prohlem Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Ultra™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyloučen ve správné injekční 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 sterility podmínek.
- Vstříkujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejméní nutný tlak.
- Revanesse® Ultra™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.
- Před injekcí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledá (zvlédne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce zatlačte na pístitičku, 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 na případ chyby ve stěhu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde v oblasti záhybu nebo infenze.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrievrikulární blokádu, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným pokročilým ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třetího třídy (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokardiogramu kvůli možnému přičině kardialních účinků, 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 kombinovat.

Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasné ovlivnit somatomotoriální a bázlové. Zvýšenost na dávkou mohou mít lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkci a mohou dočasné narušit pohyb a koordinaci pohybu.

- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, která je permanently vyplněna nebo implantována, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je již obsazený výplně nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartěrními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Ujistěte se, aby přípravek Revanesse® Ultra™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékárnými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Ultra™+ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.
- Dokud nejsou počáteční otoky a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalováním) nebo extrémním chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupu jehly.

Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňků vitamínu B nebo jakkoliv podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modrů 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 krk. Bezpečnost injekčního podávání větších množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizik systémických komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnéze v místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou produktivně zvážení potenciální rizika infekce do měkkých tkání se svými pacienti a zjistit, aby pacienti byli vědomi znamení a příznaků potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečete na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla porušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesahuje. Výrobek je pouzár na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesených krví.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášený vzácné, ale závažné nežádoucí záhyby spojené s intravaskulární injekcí výplně měkkých tkání do obličejové a zahrnují dočasné nebo trvalé posunutí zraku, slepotu, možkovou ischemii nebo mozkové krváčení vedoucí k mrtvici, nekróze kůže a poškození základních struktur obličejové.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyšetření příslušným zdravotníkem.

Výrobky řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následné případy vaskulární embolizace a symptomy opoždějící okluzi očních cév (tj. slepota).

## POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

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

**POZNAMKA:** Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injekční technika. Revanesse® Ultra™+ by neměl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.  
Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříknuto, se nejlépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

**PRO DUCENT**  
Prohlem Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 0203969787

## SAMMANSTÄTTNING

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

## BESKRIVNING

Revenesse® Ultra™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förpackning som består av två förpackning innehållande två 1,2ml sprutor med Revenesse® Ultra™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

## ANVÄNDNINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa rynker och veck i ansiktet.

Medicinska indikationer: Produkterna är utformade för vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatty/lipofatty/stor, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska defekter av antingen patologiskt ursprung eller efter trauma, i mjukvävad. Årsveda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och defekter i mjukvävad, såsom HIV-årsveda patienter och lipofatty/stor.

Kosmetisk indikation: Revenesse® Ultra™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärstärkning, läppförstoring, återbyggnad av huden och veck i ansiktet och konturering av fördjupningar genom injektion i vävad.

## FÖRVANTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revenesse® Ultra™+ finns potentiella biverkningar som kan föras eller uppstå 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 förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär 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 förhöjningar på injektionsstället. Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning 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 amydipry (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutpunktsfunktion, 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® Ultra™+ i ögonkonturna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Revenesse® Ultra™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan leda till till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ärrbildningar ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revenesse® Ultra™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Patienter med orealistiska 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 Prolenium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revenesse® Ultra™+ ska endast injiceras av eller under 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® Ultra™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. 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 kolvén 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 infekterat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskriden leverjsjukdom eller gravt nedsatt nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, 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 amydipry, (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 vakhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt förorsaka rörelse- och rörelsekoordination. Revenesse® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

• Revenesse® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revenesse® Ultra™+ 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 soljus, UV, samt extrem kyl 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 kyl.

• Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.

• 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 förvärra blånader och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter bestrålats 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 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 anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsmedel 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 avsedd 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, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar som samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synstörning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revenesse® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärlsoklusion (d.v.s. blindhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt soljus och frysnig.

ÖBS: Dänt injektioner ska användas för löpande behandling och patientnöjdhet. Revenesse® Ultra™+ 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.

## PROLENIUM MEDICAL TECHNOLOGIES

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

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (441)203966787

**SAMMENSETNING**

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

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Ultra™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt engangsoppsøyte. Hver boks inneholder to 1,2ml sprøyter med Revanesse® Ultra™+, sammen med oppløst steriliserende nåler.

**BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER**

Bruksområde: Moderat til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppretting av volumtap som følge av lipofaori/lipofystof og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofaori og lipofystof.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Ultra™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppbygging, lepeforstørrelse, hudlydning og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Ultra™+ 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, mistargning eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjoner kan være i en uke.
- Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Gabbelar nekrose, abscessdannelse, granulater og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én 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 uker 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 før å gå i 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 pakningsvedlegget ), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot silkemateriale.
- Ikke injiser Revanesse® Ultra™+ i øyekonturene (i øyeskivelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler hypotensive armandbøle bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot silkemateriale.
- Bruk aldri Revanesse® Ultra™+ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dembrasjonshandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Pasienter med oppnåddelige forrentninger.
- 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 vedvarer 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 Revanesse® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRASJON & DOSERING**

- Revanesse® Ultra™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- 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.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Ultra™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk 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 dreier 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 utføre rike myokardiell ledning hos pasienter med frenetrikulær ledningsystem eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssyk, 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 som akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalaneestetika 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 samotittidlig og årknevnet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanesse® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Ultra™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

• Revanesse® Ultra™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til plastofasjon i bens, 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. solbad og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.

• Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/år ansiktet, er det en risiko for å nålestrikkene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse/år.

• Hvis du bruker acetylsalisyler, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer 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.

• Sikkerheten 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 aktive 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 bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

Kontroller at forseglingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk 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.
- Sjødne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsløst eller rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturen.
- Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerne slag, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
- Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. gabbela og nekrosene, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvare med okklusjon av oksylar kar (dvs. blindevær).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

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

**MERK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formynde pasienter. Revanesse® Ultra™+ 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.

**PRODUSENT**

Proleum 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% m/m)  
 I phosforbundet saltvand  
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

## BEKRISELSE

Revanese® Ultra™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin forføjede egenskaber. Hver æske indeholder to 1,2ml sprøjter med Revanese® Ultra™+ sammen med op til to steriliserede kanyler.

## BRUGSRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svær knogle- og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladseagtige vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsgel, der er indiceret til genopretning af tabt volumen fra lipofafor/lipofystrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske deformiteter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte korrigerer dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofafor og lipofystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™+ er indikeret til behandling af ansigtsrynker og -folder, volumengenetring, læbeforstærkelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der efter hver injektion af Revanese® Ultra™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsvindende eller også umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- De kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller hævelse på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløb på grund af forøket injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af 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 1 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 selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, pruri, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjnene eller øjenåbne).
- Gravid eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertensisk ardsønne, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Indeholder sporemgængere af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådant materiale.
- Revanese® Ultra™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med uopnåelige forvæninger.
- 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 rapporteres 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 Proformium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til sydflyning 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® Ultra™+ og kanyler pakket med dem kan kun tages 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 (hanchering), 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 være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med fremskredet leversygdom eller svær nyreinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetilsyn inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekt, 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 lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelses- og bevægelseskoordinering.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvæternæ ammoniumsulfate såsom bentazoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med tilføjede stoffer eller kliniske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Ultra™+ 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 forfølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelsessår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prickedet perikon med høje doser af E-vitaminlignende og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den bløddes lighed 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.
- På at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hændskab til anatomien 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 stenteritten 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.
- Særlige, men alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse af blinde, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.
- Sæt øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskularitet. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær infektion og overfølsomhed med okular karokklusion (dvs. blindhed).

## HOLDBARHED OG OPEVARENING

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 behandlings succes og patienttilfredshed. Revanese® Ultra™+ 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 taktisk vurdering af brugeren.

## PRODUCENT

Proformium Medical Technologies, Inc.  
 1383 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til: (tlf.): (44) 203966787

## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (crossgelinkt met butandiol glycol ether) (BODE)	

## BESCHRIJVING

Revanesse® Ultra™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een vrieskuur. Elke dos bevat twee spuitlen van 1,2ml Revanesse® Ultra™ samen met voldoende gesteriliseerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en plooiën in het gezicht.

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

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

Cosmetische indicatie: Revanesse® Ultra™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

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

- Er 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 mogelijk 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 overgevoeligheid zijn. Deze bestonden 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 na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter bescherming. 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 bijdragen), evenals voor alle graden van atrofisch carieel defect, de afsterving van de sinusopening, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Ultra™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ 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. Ultra™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitstoffen en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Ultra™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabsluitingsbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Ultra™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere 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® Ultra™ mag alleen worden 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 u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Ultra™ - 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 zodat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit zodat 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 en 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 myocardiële geleiding kunnen onderbreken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig 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 III krijgen (bijv. amiodaron), die onder naauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging 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 cognitive 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® Ultra™ - mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.
- Revanesse® Ultra™ - mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.
- Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Ultra™ - nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.
- Revanesse® Ultra™ - mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.
- Vermijd aanraking van het vullerbehandelend 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 koortsblessures in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldrprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessures.

- Als u voorafgaand aan de behandeling اسپر, 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 ziek zijn, 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, kan 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 tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. 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, te kort 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 bloedingsmiddelen of hersenbloeding, ledigend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.
- Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen 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 beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op 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® Ultra™ 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 visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

## PROLUM PRODUCT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 203-9667/878



**ÖSSZETÉTEL**  
Térlátsóított hialuronásv... 25 mg/ml  
Lidokain (0,3%) 3 mg/ml (0,3% w/w)  
Foszfátal puffertől sóoldattól  
[Butandiol-diglicil-éter] (BDEE) térlátsóítva]

## LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél elöre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,2ml-es Revanesse® Ultra™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tüvel.

## ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: az arc közepesen mély és vélyrácára és gyűrődésére.  
Orvos javallatok: A készítmény hialuronásv géből álló, térlátsó szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátra/lipofátra szövet elvezető térlátsó helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáira és anatómiai deformációsáira korrekcióra javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A térlátsó megcélzott szemlék az a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyáira és deformációsáira korrekcióra javallottak, mint például a HIVmát kialakuló lipofátra (szírlátsó) és lipofátra szövetek.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Ultra™ az arc ráncainak javallott, térlátsó-helyreállításra, ajkagnagybőrtáira, a bőr hidratálására és a mélyedések kontúrúrára javallott a szövetekbe történő befecskendezésére.

## VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosokn tájékoztatónk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhátások, amelyek kislehetve vagy közvetlenül az injektó beadása után jelentkezhettek. Ezek közül a leggyakoribb a következők:

- Előfordulhatnak az injektó beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrirritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csúny vagy keményedés is előfordulhat.
- Rossz térlátsó-jelentésem nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronásv-készítmény beadása során szemöldökötől szövetelhától, tylogoképádsórol, sarjagadnatról és túrlékesnygőrol számlalt be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túrlékesnygő jellegűnek vált reakciókat 1500 kezeléshő kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrirritáció, duzzanatú és megkeményedéssel jelentettek a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektó beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhék vagy képzésnek és átátlagos 2 héti tartónak jellemzőek étek. Jellemzően a reakciók időmólag korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túrlékesnygő típusú reakciókat mutató betegnek azonban azonnal és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukal értékes céjából. A többszörös allergias reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléshő.

## ELLENJAVALLATOK

A térlátsó ellenjavallat az összes amid típusú érzéslélenítő (nem csak a beteginjektókatban feltüntetett lidokainnal) szembeni túrlékesnygő, valamint az atrovirusoknál blokk mutatók, a sinusomó diszfunkcióval, a szívomó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirinál, szupravéruláris toxidárvádial szembem.

Lidokain tartalmánál, ezért ellenjavallat olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra. Ha a beteg a Revanesse® Ultra™ készítmény a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).

Térlátsó nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

A Revanesse® Ultra™ kizárólag bőrről való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáróds és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™ készítménnyel kezelni.

Nyomokban gram-pozitív bakteriumfértékek tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

Soha ne használja a Revanesse® Ultra™ a lézertel, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlasztással vagy demarabrással kezeleséssel együtt.

18 év alatti szeméket nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

Élethetetlen elővárosoknál rendelkező betegek.

Autóimmun betegségekben szenvedő vagy immunpérlátsóban részesülő betegek.

Többszörösen súlyos allergias betegek.

Az injektó beadásánál helyén vagy annak közöleben akár vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.

Vérárvadási zavarokkal rendelkező vagy vérárvadásszó kezelés alatt álló betegek.

Hialuronásva érzékeny betegek.

Ha hétnél hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhátások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhátást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott megfelelő injecciósi technikára.

A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nemkívánatos mellékhátásokról.

- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektót.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® Ultra™ és a hozzá csomagolt tüvel csak egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektó beadása előtt a térlátsó 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektó beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.
- Az injektó beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tü helyén.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaszkuláris injektókat tévedésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért véteves esetben az orvosnak és a betegnek eményhék kell lennie).

• A lidokain hatása csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.

• Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atrovirusoknál blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéslélenítő elnyomhatja a szívomóvezető élethátalodát, ami következtében vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, elapadásos betegnek, legkeves eltegenlően szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amidon) kapó betegeknek, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívre gyakorolt lehetséges további hatásokat miatt, és végül akut porfirinában szenvedő betegeknek.

• A lidokain óvatosságnak alkalmazni olyan betegeknek, akik más helyi érzéslélenítőket vagy a helyi amid típusú érzéslélenítőkhöz szerkesztett hasonlóságot mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például metiltet és tolamidit kapnak, mivel a szívrémés továbbhatások összefüggésbe kerülhetnek.

• A közvetlen érzéslélenítő hatás mellett a helyi érzéslélenítő nyomya enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dözölést figyelve a helyi érzéslélenítő nyomya csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavaráthatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

• A Revanesse® Ultra™ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókrol.

• A Revanesse® Ultra™ nem adható be olyan területre, ahol tartós töltőanyag vagy implantátum található.

• A hialuronásv készítményeknek ismert ószerfehérletelensége van a kvaterer ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloridál. Kerülni gondoskodni arról, hogy a Revanesse® Ultra™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

• A Revanesse® Ultra™ soha nem használható mellnyagyobbításra, vagy csontba, inba, inszalgya vagy izomba történő beadásra.

• Az injektó beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettségnek.

• A kezelt duzzanat és bőrirritációk megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet hűtésnek (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

• Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkaperchezésben, fennáll a kockázata, hogy a túszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkaperchezés kialakulásához.

• Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérárlátást és a vérezést a beadás helyén.

• A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolását betegneként évente 60 kg testtömegetként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségű beadásánál biztonságosság 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 lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

• A lehetséges szövdmények kockázatának minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektó beadásának helyének és környékének anatómiáját.

• Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészinjektó minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegnek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvével és tünetével.

## FIGYELMEZTETÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lefedő zárócsíkján 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. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

• Akészítménynek az érendzserbe való bejuttatás embóliázóhoz, erek elzáródásához, iszkémiahoz vagy infarktusoz vezethet.

• Az archa adott lágyrésztöltőanyagok intravaszkuláris injektóival kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számlalt be, mint például az átmeneti vagy tartós látásárvadásos, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrlátsóhoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet. Azonnal állítsa le az injektókat, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhővredését vagy szokatlan fájdalmat.

• Intravaszkuláris injektó beadása esetén a betegnek azonnal orvos leltátsónak kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értenek őket.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területeken használni, amelyeken vagy az érendzseri átjárhatóság. Az ilyen területeken, például a szemöldökön és az orr területén történő alkalmazás embóliázóhoz és a szem érendzseriátsónak megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

## ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

**MEGJEGYZÉS:** A helyi injecciósi technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™ injektókat csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

## AD GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkungen an, Tel.: (44)2039669787



## KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....25 mg/ml  
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)  
 Fosfaattipuskunauussa sulautuksessa  
 Ristisollitettua butaanidiini-diglysyylimuuttajien kanssa (BODE)

## KUVAUS

Revanese® Ultra™+ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkupeparä oleva geeli. Geeli säilyttää esteettysyys kertyä käyttökäytössä. Jokainen laattio sisältää kaksi 1,2ml:n ruisiuka Revanese® Ultra™+ -valmistetta saati enintään kaksi steriloitua neula.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖOHJEET

Käyttö: Keskeiväke tai vaikeat kasvojen rypyt ja pöimut.

Lääketehtäessä käyttöohje: Tuotteet ovat hyaluronihappopgeelisiä koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioita materiaaleja, jotka on kehitetty lipofaattien ja lipofaattien aiheuttaman tilavähenä palauttamiseen ja tai pehmytkudosten ääriinvojen puutteiden ja anotonemien epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista alkupeparä tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipofaattia ja lipodystrofiaa.

Kosmetiessä käyttöohje: Revanese® Ultra™+ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymien palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muuttamaan kudoksen pistettävää injektioita.

## ODOTTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanese®-valmisteen injektion yhteydessä Ultra™+ on olemassa mahdollisia haittavaikuttuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmety välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion yhteydessä reaktioita, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää joitain aine.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymymä ja tuotteen huomaus suorituskykyä.

• Virheellisesti injektioiteen kinnästä johtuva tuotteen huomaus suorituskyky.  
 • Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vilyherkkyyttä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti. Yliherkkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoitosta. Näihin on kuulunut implantointi-reaktioita esiintyvän yllerytymä, turvotus ja kovuus. Nämä reaktiot ovat alkaneet jouta pien injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskeiväkeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edohtava tarkkaat, että potilaita, jotka ilmenee yliherkkyyssymptomeita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin edohtava arviointia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteessa ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen blokin asteenle, sinuslaskosten toimintahäiriöille, sydänlaskosten supistumisrytmien vakaville heikkenemiselle, porynalle ja supraventrikelisille rytmihäiriöille.  
 • Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alikäsien esiintyvää allergiaa tällaiselle aineelle.  
 • Älä injektioi Revanese® Ultra™+ -valmistetta silmänympärisuonistukseen tai silmäluomiin.

• Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.  
 • Revanese® Ultra™+ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tukkeutumisen ja embolia.  
 • Potilaita, joilla esiintyy arven ilmiäisiä kasvuja, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.  
 • Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.  
 • Älä koskaan käytä Revanese® Ultra™+ -valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.

• Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.  
 • Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™+ -valmistella.  
 • Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.  
 • Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.  
 • Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.  
 • Potilaita, joilla on akuita tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.  
 • Hyymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.  
 • Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootilla). Kaikkia muun laista haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanese® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Proplenum Medical Technologies Inc -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNUSTUS

• Revanese® Ultra™+ -valmistetta tulee injektoida vain sellaisen pätevän lääkärienden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen pyiden ylläpitämiseksi.

• Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivouksista.

• Käsiteltävä alue on desinfioidava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriisissä olosuhteissa.

• Injektio valmistetta hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

• Revanese® Ultra™+ -valmistetta pakkausselosteeseen tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Anna tuotetta alle huononlaamaisena 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.

• Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, kunnes neulan kärjessä näkyy pieni pisara.

## VAROITUKSIPITEET

• Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuuttia kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valpoista vahingon varalta).

• Lidokaiinin huomiota voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektio-alueelle.

• Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostainen tai täydellinen eteis-kammioitokos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtumista potilaille, joilla on pitkäle edentmy maksasairaus. Jos on tunnistettu vasta-aiheita, epäilemättä potilaille, joilla on hengitysväyryksellä täällä potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääkärin seurannassa, mukaan luetuuna EKG:n tekeminen, sydämväikkeen hallinnon lisäävän vuoski, ja potilaille, joilla on akuita poryria.

• Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhälyäyksiä amityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.  
 • Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantomallisiin ja virsteisiin. Paikallispuudutteilla voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinoitua.

• Revanese® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuttua alueelle, jolla on sisältänyt täyteainevälistettä, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revanese® Ultra™+ -valmistetta ei saa ruisuttua alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Ultra™+ -valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin näiden aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääkeiteiden instrumenttien kanssa.  
 • Revanese® Ultra™+ -tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jänteeseen, nivelseeseen tai lihaseen.

• Vältä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumuudelle.

• Älä aistista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suunni ja auringonotto) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes alkupeparä ja punotus ovat hävinneet.

• Jos olet ilmestynyt sairastunut huuliperäksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamista.

• Jos käydyt ennen hoitoa aspiirni, ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä, määkälumaa, suuria annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektio kohdassa.

• Lidokaiinin toksikologien riskiarvioinnin perusteella potilaille tulee antaa enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalkia koki vuodessa. Suurempien määrain injektioinnin turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaita, jotka ovat silmännähdne sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuvat injektioita ja sitä ympäröivien alueiden hoitamista.

• Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkausneula sinetti ei ole rikkoutunut eikä tuotteen steriilisyys vaaranuttu. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Tuotteen joutuminen vahentautuon voi johtaa vertilpaukun, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosteainesten muodostamiseen injektioon, on raportoitu, ja niiden luonneuttu tilapäinen tai pysyvä nään heikkeneminen, suokuvien, avoimereikähoitotähti tai avoimereikähoito, jotka johtaa avoimereikähoitoon, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

• Kosketyä injektio välistämässä, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä avoimereikähoitoon, ihon kalpenemista tai jos potilias kokee epätypillistä kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonensisäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen ensioiskäähän toimesta.

Revanese® -tuotteenhoitoa tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat yhenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (S. suokuvituksien).

## SÄILYTYSEHDOT JA SÄILYTYS

Viveimen käyttöpäivä on merkitty kunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilyttään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla auringonvalolta ja jääpäämistä.

**HUOM:** Oikea injektioiteknika on ratkaisvan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revanese® Ultra™+ saa pistää vain paikallisten lakien ja standardien mukaisesti potientyönnö lääkäri.

Ruisussa oleva esteikko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisukattavan materiaalin määrää määritetään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoainsta avulla.

## ALVALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203966/878

<b>ŠASTĀVS</b>	
Šķērsoaisitā hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Šķērsoaisitā ar butanoldiā glicilidilēteri (BDDC)	

## APRAKSTS

Revanesse® Ultra™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek izstrādāts vienreizlietošam pilnīgreiz. Katrā kastītē ir divas 1,2 ml šīrīces Revanesse® Ultra™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adātām.

## LietoJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Mērenām līdz īpaši izteiktām šķērs rievām un krunkām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi ar rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gēla, kuru ir indikāts lipodistrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai traumas kontūru defektu un anatomsisku deformāciju korekcijai mikrotas audos.

Paredzēta pacientiem ir personas, kas vēlas koriģēt miksto ādu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Ultra™+ ir indikāts šķērs gubumu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un liepkūru kontūru veidošanai, ievadot produktu ādās.

## GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanesse® Ultra™+ injekcijā ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var būt īpaši novērojamas vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāvisā entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietas ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta šķīta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspētnes nopietnību, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekcijām. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām šķērs reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sašēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas vai nu nelieli pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apstarstas kā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto jūtību 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojas ar o laiku izdēto spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātu jutību tūlīt pēc injekcijas noteikti nekavējoties jāzāsnas ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinā, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpiju atvērtnokulāro blokādā, sinusā mezglā disfunkcijā, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanesse® Ultra™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāmas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ ir paredzēti tikai intradermālai lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt alerģiskas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertoniskās rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanesse® Ultra™+ kopā ar lāzeru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnību vai demabrāziju.
- Personas, kas jaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti ar neiralģiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnām traucējumiem vai pacienti, 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 nevēlamajiem reakciju veidiem jāziņo tieši Revanesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

## IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Ultra™+ drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viņu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizu injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādējāmā vietā jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veikt injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Ieņem injicējamā produktu un pielietojiet rismažojošo neārstējamā spiedienu.
- Revanesse® Ultra™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzlabājiēt produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst balvu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiedet šīrīces virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- Lidokāna iedarbība var samazināties, ja iekausuma vai infekcijas zonā netiek infūzija.

- Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar daļu vai pilnīgu atvērtnokulāro blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt mikrotāda vadītāju pacientiem ar spēcīgāko āķnu silmību un vājiem nierni darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, pacientiem ar akūtu porfiriju.

- Lidokāns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anestēzijas līdzekļus vai tādus līdzekļus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amīdu tieja anestēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

- Papildus tilpumu anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiāciju ietekmēt somatiski motilitāti un modrību. Atkārtāk no devas lokāliem anestēzijas līdzekļiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiāciju traucēt kustības un kustību koordināciju.

- Revanesse® Ultra™+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

- Revanesse® Ultra™+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.

- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav saderīgi ar ētrazīvotēta amonija silmību, piemēram, benzalkonija hlorīdu, Lidū, nodrošināt, kas Revanesse® Ultra™+ nelād nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir bijuši saskārē ar šo vielu.

- Revanesse® Ultra™+ nekād nerīkst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijas jūtībām, cipsiņās, sāites vai muskuļos.

- Izvairieties pieskarties apstādētajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kas arī lieka ietekuma un karstuma iedarbības.

- Lidz sākotnējās pietūkums un apsārtums nav izsūdis, nepakaujiet apstādēto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

- Ja iepriekš esat cēris no aukstumaņemšanas uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumaņūmu veidošanos.

- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus, asinšāzā, liekas devās E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, emier vieta, un tie var palielināt zilumu veidošanos un asinplūsmu injekcijas vietā.

- Pamatojoties uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 marčjas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma ieviešana drošība nav noteikta.

- Lietošanas drošība pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

- Pacientus, kuri ir acīmredzami slimi ar bakteriāliem vai vīrusu 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 kārti parviza cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

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

## BRĪDĪJĀJUMI

Parlīnētiskās, kas kastes zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parlīnētiskās, ko produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.

- Ir zināts par retiem, bet nopietniem neārstējamiem noteikumiem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injekciju, ieskaitot, bet ne ierīstot, asinšāzā un pastāvīgu redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asinplūsmu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrūku bojājumus.

- Nekavējoties pārtrauciet ieviešanu, ja pacientam procedūras laikā vai neliel pēc 30 minūtes kādās no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņās, insulta pazīmēs, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.

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

Revanesse® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietā, kur ir augsts vaskulāritātes līmenis. Lietošana šajās vietās, piemēram, virspētnes un deguna rajonā, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. i., aklumam).

## UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

**PIEZĪME:** Pareizi injicēšanas tehnikai ir ļoti svarīga kvalitatīva ārstēšana un pacienta apmīnārtābāt. Revanesse® Ultra™+ drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurš ir kvalificēts sašašāņā ar virietiem lokāliem un standartiem. Iedabājums uz šīrīs nav precīzs, un tās jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Injekcijām materiāla daudzums uzlabājumā var noteikt pēc lietotāja rādītāja un tādas novērtējuma.

## RAĪZOTĀJS

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4E 4C3, Kanada

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)02039669787

## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuronu rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniam fiziologiniam tirpalui (Kryžminė jungtims susieta su butanolidolio diglicidilo eteru) (BDDC)	

## APRAŠYMAS

Revanesse® Ultra™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis simetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytame vientankiniame švirkšte. Kiekviena dozė užtepti yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse® Ultra™ – kartu su du naujais kap dvim sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO SRAIGOS IR INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinė arba gilios veido raukšlės ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiamos ainių rekonstrukcijos medžiagos, sudarytos iš hialuronu rūgšties gėlio, skirto dėl lipofatijos ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų ainių kontūrus atkurti ir vienartiniame švirkšte. Kiekviena arba po trumpos atsidūsios anatomsinis deformacijos koreguoti. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie apgaudinėja koreguoti minkštųjų ainių kontūrus trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatija ir lipodistrofija.

Konmetinės indikacijos: Revanesse® Ultra™ – yra skirtas veido raukšlės gydymui, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas kontūrus švirkščiant į ainius.

## GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Ultra™ – injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vienu arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimas, skausmas, niežulys, spuogai, spuogai pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, patinimas. Šios reakcijos gali trukti vieno savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastas odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinio technikos;
- Švirkščiant hialuronu rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti į šias reakcijas kiekvieną vietą individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio įturtumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija įpleto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaraišiai ir lėnai beje išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui vietsiems aminidams anestetikams (nė su lidokainu, kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų ląsnių aivotrienviralinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirškite Revanesse® Ultra™ + į akių kontūrus (į akių raišlį arba vokulus).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Revanesse® Ultra™ + skirtas naudoti tik odai ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hiperterminiai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Nėkėda nenaudokite Revanesse® Ultra™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminio švirkšto naudojimo procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Pacientams, kurių ložučiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunosupresija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrūs hialuronu rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitė, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydymas atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplatom Revanesse® produktų grupės platinotoji ir (arba) tiesiogiai Prolenium Medical Technologies Inc. įmonė.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Ultra™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlų užpildymo technikos, arba būti tiesiogiai pacientui prižiūrint.
- Prieš pradėdami gyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik sterilios sąlygomis.
- Produkta švirkškite lėtai, kuo vėlesniu spaudimu.
- Revanesse® Ultra™ + ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, glia infeksijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos galialuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSARGUMO 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.
- Ypatinga dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai aivotrienviralinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kraujavimas nepakankamas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klases antiartimianus vaistus (pvz., amidonarą), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydymo, įskaitant elektrokardiogramą, ir pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiartimianus vaistus, tokius kaip neoklėtinas ir toklėtinas, nes gali kauptis sisteminis toksinis poveikis.
- Be tiesioginio anestetinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudėjui koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priekausmalmo nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti jaudesius bei jaudėjus koordinaciją.
- Revanesse® Ultra™ + neturėtų būti švirkščiamas ir sriti, kurioje jau užta užpildyta, nes tai klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Ultra™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatinio užpildymo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialuronu rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio duksnomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Ultra™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Ultra™ + negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nekieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaykityte gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol neteisyms pirmas patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad vaistas darinį gali pasklisti dar vieną puselinę plotrųkį.
- Jei prieš gydymą vartojote aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazėdus, diuretikus vitaminus E papildus dozės ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinio rizikos vertinimu, pacientams reikia skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kitiems karščiuojantiems, neturėtų būti gydomi, kol neteisyms simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų būti atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomicą injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacietais rajinami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijos riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

## ISPĖJIMAS

- Patirkininkė, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patirkininkė, ar nepažeistas produktas galiojimo laikas. Produkta skirti tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, glia infeksijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.
- Produkta, patekę į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų ainių užpildymu intravaskulinę injekciją, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagrimdinių veido struktūrų pažeidimus.
- Nėdėjant sutrikimų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šiose srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantį užpildymo kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

## GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, laiki svarbu naudoti teisingas injekcijos technikas. Revanesse® Ultra™ + gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Ant švirkšto esanti gvadalia nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vazuoline ir lytejeje būdu.

## GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/878





## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj)  
 Vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom  
 Zložený soľou s butánolom, glycerolom a BODE[1]

## OPIS

Revanesse® Ultra™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v vodorovnej jednotzvej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse® Ultra™+ a až dve sterilizačné ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikačka: Vrásky a kožné záhyby na tvári strednej až vysokej závažnosti.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatofe/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu deformít patologickej alebo traumatologickej povahy v mäkkých tkanivách.

Čelovú výplňou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofe a lipodystrofie spojených s ochorením HIV.

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

## PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári sú mimo informátov pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Ultra™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (nielen) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie svrbenia 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 mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť aj hrčky alebo stvrdnutie miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku vedomého techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto vždy vyskytujú globálne nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama stia. Je však dôležité, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými alergickými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

## KONTRAIKADÍCIE

Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amidoých typov (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výrazných stupňov anizoventrikulárnej blokády, dyfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revanesse® Ultra™+ do očných kotlí (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Ultra™+.
- Gél Revanesse® Ultra™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfrotickým javzením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Ultra™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Ultra™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti s nedosiagnutými 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 alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

## PODÁVANIE A DÁVKA

Gél Revanesse® Ultra™+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia mala byť prebiehať pod ich dohľadom.

- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najnižšie potrebné aplikáčný tlak.
- Produkt Revanesse® Ultra™+ a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.
- Pre injekčnú aplikáciu ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pre injekčnú aplikáciu zatlacite na miestach striekačky dočerty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).

- Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou anizoventrikulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu spôsobiť vedenie myokardu a pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo s významným poškodením funkcie obličiek, a pacientov s zápalovými, respiračnými zlyhaniami, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepríaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať opatrne u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoých typov (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 samostatnosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vplyvom aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narišiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revanesse® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest v tvári výplňou alebo implantátom.

Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami stromochénoho (pavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Ultra™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

- Gél Revanesse® Ultra™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šlach, väzov ani svalstva.
- 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodotykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhohodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu tepla.
- Oštenené oblasti 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 a vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatia a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

Na základe hodnotenia toxikologickej 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 stanovená.

Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

S oščením minimalizujte riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci osobami s lokálnymi infekciami a sčervenatami, ktorí mal požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.

Odborní zdravotníci osobami by mali s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mali by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

Skontroľujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narúšeniu 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 krv prenášaných ochorení.

Aplikačka produktu do černejho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii čiev, ischemii alebo infarktu.

V súvislosti s intravaskulárnou injekčnou aplikáciou výplní mäkkých tkanív trvá sa úvodzivo zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slezivá, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

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

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

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad pričlebe alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom černej embolizácie a symptómom kontraindikovaným s oklúziou očných čiev (t. j. slepota).

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

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

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Ultra™+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

## VI VÝROBCA

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 pufram  
 (Premreženo z butandiol-2 diglicilom etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Ultra™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škalica vsebuje dve 1,2ml brizgi polnila na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Ultra™ skupaj z največ dvema sterilnima iglama.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmerno do hude gube in kubicje na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšane zaradi lipoplastične/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visronom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Ultra™ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Ultra™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapleteni 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 vozlički ali zadržila.
- 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 upoštevajo.

• O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivosti so poročali pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zadržila 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 zmene, povprečno so trajale dva teden. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljša. 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® Ultra™ ne injicirajte v občutne tkiva (v očesni krogi ali veke).
- Polnila Revanesse® Ultra™ + ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Ultra™ + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krve žile. Te se lahko zamazajo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Ultra™ + ne smete injicirati v bolnikih, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta beljakovina.
- Polnila Revanesse® Ultra™ + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Ultra™ + ne smete injicirati osebam bližnjim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Ultra™ + 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 antikoagulantni 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 vseh 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® Ultra™ + sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplone obravnave gub.

- Pred posegom je treba bolniku podati o indikacijah pripomočka, kontaindijacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zgodi se, da injiciranje v sterilnih pogojih. Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanj možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Ultra™ + 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 bleda (prebledi), je injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnite na bat brizge, dokler se na konici 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 zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravjen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jeder ali hudo okvaro levega sinusa; bolnikih s epilepsijo; bolnikih z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikih s slabim glasovnim zdravstvenim stanjem; bolnikih, ki prejemanj antiaritmike razredila (II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim 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 prejemanj druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amoniakom anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, vključno s gibljivostjo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim glasovnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemanj antiaritmike razredila (II (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.

- Polnila Revanesse® Ultra™ + se ne sme injicirati na območje, ki je vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Ultra™ + 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 benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Ultra™ + nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stiku s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Ultra™ + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

• Po injiciranju se 12 ur izogibajte izpostavljenosti območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

- Vse dokler začnete otekle in rdečice ne izginejo, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes ali, obdati tveganje, da bodo vobodi izločki povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjanževko ali visoke odmerke vitamin E ali podbna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

• Na podlagi osebe toksikološkega 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, gripo ali aktivno povišano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejto zdravlivo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli 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.

## OPZORILA

• Po izvedbi pečat na škalici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača 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.

- Nivoje preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročajo migrene, glavkome, 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 spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti osebe ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelkov liven Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. slepota).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

**OPOMBA:** Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Ultra™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi natančno in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

## IN PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezadežen dogodek sporočite na, tel.: (416)2039667987



## СОСТАВ

Перекись связанная гиалуриновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В водно-солевом буфере	
(Перечисленные связи образуются бутандиол диглицеридным эфиром (BDDE))	

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однокорпусном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse® Ultra™ — каждый из до 2 стерилизованных ил.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: Умеренные и глубокие мимические морщины и складки.  
 Медицинские показания: Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуриновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липодистрофии/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

Косметические показания: Revanesse® Ultra™ — 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® Ultra™ — существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкая эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибриллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуриновой 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, 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. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Препарат с повышенной чувствительностью ко всем местным амидным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях атрофической бляшки, дисфункции укусового языка, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

• Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для инъекций в околопаточные круги или веки.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.

• Revanesse® Ultra™ — предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. При этом рекомендации могут привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Revanesse® Ultra™ — не следует вводить пациентам, предполагающим образование пигментных рубцов.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revanesse® Ultra™ — в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revanesse® Ultra™ — не следует использовать пациентам с явными и/или скрытыми воспалительными заболеваниями кожи.

• Запрещается использовать препарат в шеех, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

• Препарат противопоказан пациентам с полновесной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуриновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортизонотерапии). Любая аллергия на компоненты этого или любого другого препарата следует сообщать авторизованному дистрибутору препарата Revanesse® или непосредственно в компанию Prollenium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Ultra™ — могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты 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.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse® Ultra™ — и устанавливаемое с ними гели 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 поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект ошибочных внутрисудовых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофической бляшкой (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, запястиями, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-III 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 мексилетин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное токсическое воздействие.

• Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны негативно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за неопределенной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуриновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Ultra™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для увеличения груди, 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 первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проковы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

• Пациенты, принимающие антикоагулянты, антиагрегганты, препараты разведения или витамина E имеют повышенную способность 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 масса 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 тяжелой бактериальной или вирусной инфекции, гриппа, лихорадки, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

• Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым анатомией обрабатываемой зоны.

• Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах 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 и не должен использоваться 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, швемии или инфаркту.

• Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное нарушение зрения, сильная боль в области головы или кровотоки/завороты в носу, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного 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 подавании препарата вглубь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят риски развития нежелательных явлений.

## 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® Ultra™ — может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять лечебную деятельность в соответствии с местным законодательством.

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

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

prollenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4G3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987

**BİLEŞİMİ**

Çapraz bağıli hyaluronik asit.....75mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)  
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözüselde  
 (Butandiol diglisidil eter (BDE) ile çapraz bağıli)

**ACIKLAMA**

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu tek kullanımlık bir enjektörle içinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,2ml'lik Revanesse® Ultra™+ şırınganın yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

**UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR**

Uygulama: Orta ila şiddetli yüz kırışıklıkları ve sarkmalar.

**Tıbbi Endikasyonları:** Ürünün, yumuşak dokuda lipodistrofi / lipodistrofi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik köklerin veya travma sonrası sorun etkililiğini ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesini içerir. Enjektör kullanılarak asit jelinden oluşan, hoşluk oluşturucu ve dokuyu yeniden yapılandırıcı materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipodistrofi ve lipodistrofi gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur etkilerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

**Kozmetik Endikasyonu:** Revanesse® Ultra™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, çidin nemiinin kazanılması ve çöküntülerin şekillenilmesindedir.

**BEKLENEN YAN ETKİLER**

Hekimler hastaları, her Revanesse® Ultra™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alası advers reaksiyonların ortaya çıkabileceğine konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşşadıkları içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritema, şişlik, ağrı, kızamık, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde şişme veya sertlik oluşması da mümkündür ancak genellikle geçicidir.
- Uygulanmayan enjeksiyon tekniği nedeniyle ürün performansını kötü etkiler.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar, nezog, ağde oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları kala bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedaviye bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünülen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan sürelere etmiş, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellikle kotalamada kendini sınırlıyor olup zamanla kendilerini düzeler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların tedavilerinde iğne derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

**KONTRENDİKASYONLAR**

Ürünler, tüm lokal amid tipi anesteziçiler (prospektübe belirtilirdiği gibi sadece lidokainle değil) aşırı duyarlılık ile ilgili diğer enjektörlerle aynı vektörler kök, sinus diğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktitesinde ciddi duşama, porfir ve süpraventriküler taşkırdı durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain içeri ve bu tıbbi maddele alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Ultra™+ yalnızca intradermal kullanılmı iğne uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteini içeri ve bu tıbbi maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi hiçbir zaman laraz, yoğun altımlı şişik, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaş altındaki kişilere Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılacak beklentilerin alanı hastalar.
- Otoimmün bulbulukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Pihitlamsa kusurları olan veya pihit önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmelerini gerekir. Bu hastaların uygun şekilde tüm kontrendikasyonları veya antiyotikler ile tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profilium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

**UYGULAMA VE DOZ**

Revanesse® Ultra™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkları doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetim altında enjekte edilmelidir.

Hastalar, kendilerine uygulama yapılmasını önceden çizimini endikasyonları ile kontrendikasyonları ve alası istemeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Uygulama yapılacak olan alan önce dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonla steril koşullar altında yapılmızından emin olun.

- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse® Ultra™+ ve ambalajın içinde bulunan iğnelere yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri bязır bir etki olmadan (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

**ÖNEMLER**

Yanlışlıkla damra iğne enjekte edilirse tıbbi ekip 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışsa durdurulmalı dokun ve hasta tetikte olmalıdır).

İnfüzyon, enfeksiyon veya enjeksiyonun bir bölgede gerçekleşirse lidokainin etki azalabilir.

Kısmi veya tam atroyentriküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anesteziçiler, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda yapıldığında, 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 baskılayabilir.

Sistemik toksik etkiler eklenen artabieceği iğne lidokain, diğer topikal anesteziçiler veya lokal amid tipi anesteziçilerle yapılaber benzerliği olan ajanları, orn. moksletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları alan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Lokal anesteziçiler, doğrudan anestezi etkilerine ek olarak bölgesel işlev ve hareket koordinasyonu üzerinde kök haffı bir etki yaratabilir somatik motilite ve uyarılığ kökleri olarak etkileyebilir. Lokal anesteziçiler, zihinsel işlev üzerinde doza bağıli olarak kök küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu enjekte olarak bozabilir.

Revanesse® Ultra™+ hálhazda başka bir dolgu ürünü içeri bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü alası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Ultra™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.

Hyaluronik asit ürünleri, bezalkonyum klorür gibi katuesner amonyum tuzları ile bilinen bir üyüksüzde kullanılaber. Revanesse® Ultra™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirir tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlın.

Revanesse® Ultra™+ hidir zaman göüdesleri büyütme veya kemik, tendon, bağı veya kas içine implant uygulamaları yapmamı iğne kullanılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgenin dokunmaktan kaçınm ve güneş ışına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzunu süres maruz kalmasını önleyin.

İk-ba doğulu şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde kök sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden ucu kök kılmasına katkıda bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar, yüksek dozda san karntanone ve E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanama veya artılabieceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain iğne yapılan toksikofik risk değerlendirilmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kök (130) vücut kütesine başına yıldı 20 mL ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini belirlememizi.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalara kullanılmınn güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzelenek kadar uygulama yapılmamalıdır.

Alası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde antinom hakkında bilgilisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Uygulanması sağlanmamalı, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonun tüm alası risklerini hastalarla konuşmaları ve hastaların alası komplikasyonların belirtir ve semptomları hakkında bilgilisi sahibi olmaları sağlanmalıdır.

**UYARILAR**

Kullanım üzerindeki mühürn yırtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulayın. Ürünü tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürününi damarların içine zerkl edilmemesi embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktüse yolu açabilir.

Yüzde yumuşak dokü dozu maddelelerini intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirmiş olup bunlar, geçici veya kalıcı görme bozukluğu, kökme, iyneme yolu açan serabek iskeci veya beyin kanaması, deri nekrozu ve alıtmadı yüz yapılandırma hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya iğne yerleştirildiği alan bir süre sonra görmede değişiklik, imme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olumsuz enjektör damarı enjekte ağdadığı semptomlardan herhangi bir görülsene enjeksiyonu derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıcsı sağlın uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların faksiz dozuyla alanlarda kullanılmalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanımı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

**RAF ÖMRÜR VE SAKLAMA**

Revanesse® ürünleri 2-8°C arasında saklanabilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

**NOT:** Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Ultra™+ yalnızca yetli yetkili ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzman tarafından enjekte edilmelidir.

Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmınn görsel ve dokusal değerlendirilmesiyile belirlenir.

**ÜRETİCİ**

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

Her tıbbi advers olay bildirimini için telefon numarası: (441)203969787







Keep dry  
 Garder au sec  
 Trocken lagern  
 Conservare in luogo secco  
 Manterner seco  
 Mantenha seco  
 Διατηρώ στεγνό  
 Пази сухо  
 Pastreaza uscat  
 Utrzymuj suchość  
 Udržujte v suchu  
 Häll torr  
 Hold tør  
 Blijf droog  
 Tartsd szárazon  
 Hoidke kuivana  
 Pidä kuivana  
 Turiet sausu  
 Laikyti sausa  
 Zómm niexef  
 Udržujte suché  
 Hraniti na suhem  
 保持乾燥  
 Храните в сухом месте  
 Kuru tut  
 الحفظ 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  
 Partii 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 fabricației  
 Data produkci  
 Datum výroby  
 Tillverkningsdatum  
 Produksjonsdato  
 Fremstillingsdato  
 Fabricagedatum  
 Gyártás dátuma  
 Tootmiskuupäev  
 Valmistuspäivämäärä  
 Ražošanas 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  
 производител  
 Producător  
 Producent  
 Výrobce  
 Tillverkare  
 Produzent  
 Producent  
 Fabrikant  
 Fabrikant  
 Gyártó  
 Tootja  
 Valmistaja  
 Ražotājs  
 Gamintojas  
 Manifattur  
 Výrobca  
 Proizvajalec  
 製造商  
 Производител  
 Üretici firma  
 التصنيع



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  
 Tuzax mill-gdid  
 Nepoužívajte opakovane  
 Ne uporabljajte ponovno  
 請勿重複使用  
 Не используйте повторно  
 Tekrar kullanmayın  
 لا تعمد 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  
 Utløbsdato  
 Uiterste  
 houdbaarheidsdatum  
 Lejárati dátum  
 Aegumiskuupäev  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Deriguma terminš  
 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  
 AGUJHA  
 ΒΕΛΟΝΑ  
 ИГЛА  
 AC  
 IGLA  
 JEHLA  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NÁL  
 NAALD  
 TŰ  
 NÖEL  
 NEULA  
 ADATU  
 ADAGA  
 LABRA  
 NEEDLE  
 IGLA  
 針  
 ИГОЛКА  
 İGNE  
 ایرة



SYRINGE  
 SERINGUE  
 SPRITZE  
 SIRINGA  
 JERINGA  
 SERINGA  
 ΣΥΡΙΓΓΑ  
 СПРИНЖОБКА  
 SERINGÁ  
 STRZYKAWKA  
 STRÍKAČKA  
 SPRUTA  
 SPROYTE  
 SPROJTE  
 SPUIT  
 FECSKENDŐ  
 SŪSTAL  
 RUISKU  
 ŠIRČE  
 ŠVIRKŠTAS  
 SIRINGA  
 STRIEKAČKA  
 BRIZGA  
 注射器  
 ШПРИЦ  
 SIRINGA  
 حقنة



Importer  
 Importeur  
 Importatore  
 Importatore  
 Importador  
 Importador  
 Εισαγωγέας  
 Вносител  
 Importator  
 Importer  
 Dovoze  
 Importör  
 Importør  
 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  
2595 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)