

The Revanesse® Family of Products

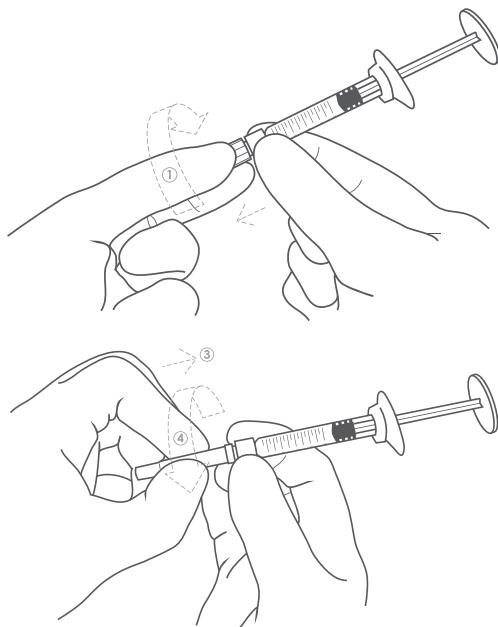
Revanesse® +
Cross-Linked Hyaluronic Acid
with Lidocaine

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

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

Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

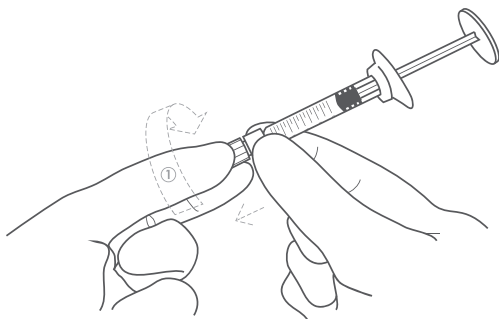
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

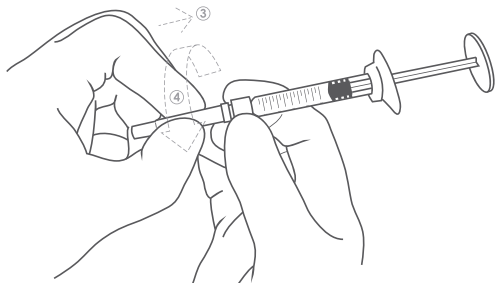
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ 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 przycmoczona.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. 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. Ommedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

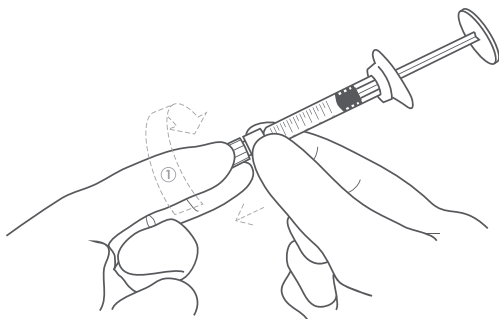
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Ta et fast greb om glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIJT:

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 TŰ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINE RUIKSUKU:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

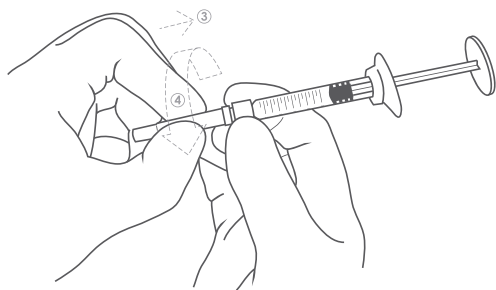
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY NA STRIEKAČKU:

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



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器與針頭組裝:

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

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪĻĒNĒNĒ ENJEKTŪRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīmīm ģikān ve cam enjektųrūn ucundā baģliģ ģevirek ģikān.
2. Cam enjektųrūn Luer kiĻidini baparmāģimz ve iģaret parmāģimzla sĻica kavrayīm.
3. Īģneyi cam enjektųrūn Luer kiĻidiyle ayni hizaya getirīm.
4. Cam enjektųrū sabit tutarak Īģneyi sĻica yerine oturana kadar dųndųrųn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını ųne dođru ģekerek ģikān (dųndųrmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revesense[®]+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.2ml syringes of Revesense[®]+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.

Glabella necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2-4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

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

It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (ie: 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 Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- Revesense[®]+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense[®]+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense[®]+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense[®]+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort or 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. In re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

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

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des douleurs 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'ité 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 auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en 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 doit être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse[®] ou à l'Prélium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse[®]+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse[®]+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse[®]+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse[®]+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaïne, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mus 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 scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mus 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.
- La gamme de produits Revanesse[®] ne doit pas être utilisée 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[®]+ 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.

MI FABRICANT

Prélium 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

Revanesse®+ 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®+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse®+ 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 jeringa, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis 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 excluidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse®+ 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.
- Revanesse®+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidamiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanese®+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Asegúrese de que Revanese®+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanese®+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que 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 temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanese®+ no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región 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 Revanese®+.

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

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....	25мг/мл
Лидокаин.....	0,3% по весу

В фосфатном буферном растворе
(Перекрестно связана с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse®+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в заполненном однородовом шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse®+ каждый и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

Revanesse®+ представляет собой гель на основе перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который предназначен для заполнения средних и глубоких морщин лица способом инъекции в среднюю часть слоя дермы. Долговечность имплантации зависит от глубины и формы линии морщины и составляет в среднем от 6 до 12 месяцев.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revanesse®+ существует риск развития воспалительных состояний, 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 были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случаем 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 воспалительные состояния, которые могут появиться через некоторое время. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Revanesse®+ может использоваться только врач, получившее соответствующую квалификацию и прошедшее обучение подходящие 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®+ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммуноterapiю.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую другой наполнитель, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае реакции.
- Revanesse®+ нельзя вводить в область, содержащую перманентный наполнитель или имплантат.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Revanesse®+ не контактирует эми с веществом или кажим-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse®+ нельзя использовать для увеличения количества 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 низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения препарата действию очень высокой (например, в сауне и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше у Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте укола иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.
- К пациентам, связанным признаками болезни Боткина/бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной форме препарат не применяется до устранения данных симптомов.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.
- Медицинским специалистам 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.
- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кости и повреждению основного строения лица.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осматривать соответствующий медицинский специалист.
- Препараты Revanesse®+ должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителя в области носа и губы/плечи приводили к эмболизации сосудов и спонтанным кровоизлияниям глазных сосудов (слепоте).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

PROLIMUM TECHNOLOGIES

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

成分

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

性状

Revanesse®+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌装的一次性注射器中。每盒装有两支 1.2ml 的 Revanesse®+ 注射器，以及最多两个细菌的 27G 针头。

适用范围/适应症

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

预期的副作用

医生必须向患者说明，在每次注射 Revanesse®+ 时，可能会出现潜在的不良反应，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周围坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

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

禁忌症

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

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

用法用量

- Revanesse®+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射，或在其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前，应向患者详细说明本品的适应症、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®+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前，将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白（发白），应立即停止注射，并轻轻按摩该部位，直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前，按压注射器柱塞，直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse®+ 注射到已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®+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐（如苯扎氯铵）不相容。请确保 Revanesse®+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse®+ 不得用于隆胸，也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉内。
- 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、紫外线及极端寒冷和高温环境中。
- 在上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瘡，那么注射本品可能会再次诱发唇瘡。
- 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 补充剂或在任何类抗凝血药，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进行软组织注射之前，应向患者讨论所有潜在的风险，并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

- 确认包装盒上的密封条未破损且无菌性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用；不得重复使用。如果重复使用，存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致性血管、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，会导致血管阻塞，并伴有与眼部血管阻塞（即失明）一致的症状。

有效期和储存

- 每个单独的包装都有失效日期。储存温度：2°C–25°C，避免阳光直射和冷冻。
- 注：正确的注射方法对于治疗成功和患者满意度至关重要。Revanesse®+ 只能由依照当地法律和标准取得执业资格的人员进行注射。
- 注射器上的刻度并非精确，仅供参考。最好由注射人员通过视觉和触觉的评估来确定本品注射量。

生产商

ProLlusion Medical Technologies, Inc.
138 Lugg 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[®]+ 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 Revesense[®]+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Superficial lines and wrinkles.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from 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 deformity *in vivo* soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revesense[®]+ is indicated for the treatment of facial hydrides, 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[®]+ 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, abrasion formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis.

Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alerted 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 close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.

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

In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatosensory 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[®]+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense[®]+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense[®]+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense[®]+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.

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

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

- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
 - Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
 - Immediately stop the injection if a patient exhibit any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
 - Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- The Revesense[®] family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

Prollemium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4M 4C3, Canada

Report any adverse event to, Tel: (443)2039669/878

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse[®] est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue préremplie. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse[®] de 1,2ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stériles.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superfénelles.

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

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associées au VIH. Indications cosmétiques: Revanesse[®] est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un rhynisme fugeux, une enflure, une douleur, une démangeoison, une décoloration ou une sensibilité à site de l'injection. Les réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés à 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'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un rhynisme 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 faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-médicatées 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 amido-caine (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, surrépondentculaire tachycardies.
- Contre des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse[®] au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®].
- Le Revanesse[®] est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse[®] en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse[®].
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les patients aux antécédents érythémateux ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les patients souffrant d'allergies multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse[®].
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse[®] ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 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 de erreur).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone), 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 agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amido-caine, par ex. certains antiarythmiques, tels que la mexilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse[®] ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse[®] ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement défini.

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

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

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

La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à une 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.

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

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

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

Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à 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. 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 mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales jeunes-jacentes.

Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.

La gamme de produits Revanesse[®] ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la 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[®] 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-gepufferter Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butanediol-Diglycidylether (BDE))

BESCHREIBUNG

Revanesse[®] ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel wird in einer Spritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,2ml Revanese[®] sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Linien und Falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothorpe/ Lipolytase oder Verletzungen ist, und/oder für gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischer Ursprungs oder in Folge eines Infalls.

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen, wie z. B. flüchtige Erytheme, 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 Glibellanknack, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 bis 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelschwer 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 arteriovenulären Blockade, Sinusknoten-Lidocain, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.
- Enthält Spuren von Dysfunktin und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Revanese[®] darf nicht in die Augeninjiziert (um das Auge herum oder in die Augenhöhle) gespritzt werden.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese[®] behandelt werden.
- Revanese[®] 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, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanese[®] behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diese Stoffe kontraindiziert.
- Revanese[®] ist nicht in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen zu verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese[®] behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese[®] behandelt werden.
- Patienten mit unerschriebenen 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.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese 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 Proplium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese[®] 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 durchgeführt wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese[®] und die beigegepackten 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 (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravaskuläre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dafür sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall 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 arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung 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 Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.
- Die gleichzeitige Anwendung von Lokalanästhetika kann lokale Anästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotilität und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Wenn keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese[®] nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese[®] nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unwirksam bei quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese[®] niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese[®] = 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 extreme Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänke) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls ein Kratzen oder Jucken an der behandelten Stelle nicht gelindert werden kann, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kaltefeiern 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 darauf zu rechnen, dass sie die Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen aufwachen können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf eine Einnahme von 20 ml pro 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 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 abgelaufen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko für die 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 intravaskulären 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 Gewebeschichten.
- 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 intravaskulären 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 Glibella und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßembolismosen 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[®] darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den aktuell geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla-arter 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

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 0203966787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BBD® (Butandiolo–diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

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

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostitutivi 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 deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli.

I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipofrotrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

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

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e sensibilità, 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. Questo consisteva 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 autoimmune 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 sensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo allo lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gruppi di blocco antroviroticolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiri, soprarenoclitare tachicardie.

- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non iniettare Revanesse®+ intorno agli occhi (area periculare o palpebra).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse®+.
- Revanesse®+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse®+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.

• Non usare mai Revanesse®+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.

- Non trattare con Revanesse®+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Iniezioni con acido e/o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattate con Revanesse®+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle al sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse®+ e/o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse®+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali 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®+ 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 (scolorimento), 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 antroviroticolare 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 somiglianze 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 simpatomiotilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.

• Revanesse®+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici rigurati a possibili reazioni.

• Revanesse®+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.

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

• Revanesse®+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti nell'osso, tendine, legamento o muscolo.

• Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.

• Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.

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

• Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di Sant'Andrea e Ginseng, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.

• La valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (1300 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.

• La lidocaina per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 non è stata dimostrata.

• I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza o 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 derivante 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.

• Interromere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore 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®+ 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)
En Tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse[®] + es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa de 10 ml pre-cargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.2ml de Revanesse[®] +, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Líneas y arrugas superficiales.

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

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

Indicación cosmética: Revanesse[®] + 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.

EFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los edemas 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 glabélica; 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 evaluados del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculovenotral, disfunción del núcleo sensitual, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular taquiarritmia.
- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse[®] + dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse[®] +.
- Revanesse[®] + fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroóficas no deberían utilizar Revanesse[®] +.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse[®] + en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.

- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse[®] +.
- Los pacientes con acción o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse[®] +.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera 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[®] + solo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse[®] + y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.

- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).

El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección. Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculovenotral completo o permanente porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad hepática 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, incluso 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 antianémicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.

Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatolabilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revanesse[®] + no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse[®] + no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el donuro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse[®] + nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.

- Revanesse[®] + 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 y calor extremos.

• Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.

• Si ya ha sufrido de herpes labiales, 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 tratar 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.

• Debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, prurito, 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 glabella y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

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

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

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039667789

COMPOSIÇÃO

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

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

DESCRIÇÃO

O Revanesse[®]+ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa injetável pré-ensavada. Cada caixa contém duas seringas de 1.2ml de Revanesse[®]+ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações: Médicos. 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 lipopatroia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, que 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 lipopatroia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contraindicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio atrivascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, perfíria, supraventricular taquicardias.
- Contem pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse[®]+ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).

• Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse[®]+ .
• Revanesse[®]+ é destinado apenas para uso intradérmal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.

- Pacientes que desenvolvam cistite hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse[®]+.
- Contem traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contraindicado para pacientes com história de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse[®]+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse[®]+.
- Pacientes com acne /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse[®]+ .
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com distúrbios autoimunes ou sob 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 as relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse[®] e/ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse[®]+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfectada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse[®]+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (brunquenteado), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retome 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 atrivascular 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 somatometriologia e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse[®]+ não deve ser injetado numa área que já tenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.

- Revanesse[®]+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse[®]+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse[®]+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tensão, 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 a calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.

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

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

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

• Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.

• Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da reação ao redor.

• É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifiquem-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

• Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.

• Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.

• Interrumpa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.

• Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.

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

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

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

FABRICANTE

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

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (416) 0203966/9787

SAMMANSÄTTNING

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

BESKRIVNING

Revanese®+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förfylld engångsprövspruta. Varje förpackning innehåller två 1,2ml sprutor med Revanese®+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Ytliga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkten är uttillvägavärdnadrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyragel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofyll/lipodystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad.

Vadå patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofyllitet och lipodystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese®+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumförluster, läppförstärkning, återfuktning av huden och konturering av fördjupningar genom injektion i vävnad.

FÖRVÄNTADE BIVERKNINGAR

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

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller omhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellaer 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 2 av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjning 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 självbärande 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 behandling.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanese®+ 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.
- Revanese®+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. För återanvändning. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumtemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden återgår sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

Effekten av lidokain kan minska om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med famskriden leverjsjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion, 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 elektrolyt.

Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipn, 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 störa rörelse och rörelsekoordination.

Revanese®+ ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

- Revanese®+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartära ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanese®+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne och/eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revanese®+ 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 klåda och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för ytterligare ett utbrott av svullnad.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att närlästan 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 blödningar och blödningar på injektionsstället.
- Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.
- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symptomen är över.
- För att minimera risken för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som kan kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symptom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

Kontrollera att förelagningen på förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Amydylt beredda injektioner om en patient uppvisar något av följande symptom, inklusive synförändring, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revanese®+ bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregion har resulterat i fall av vasculär embolisering och symptom som överensstämmer med ögonkärlsokklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskilt förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt solljus och frysning.

ÖBS: Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdhet. Revanese®+ 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.

ILLTILLVERKARE

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

Rapportera eventuella oönskade händelser på tel: (44)2003966977

ÖSSZETÉTEL

Térhálósított hialuronsav.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Foszfátal-pufferelt sóoldatban
 (Butandiol-difetil-éterrel (BDE) térhálósítva)

LEÍRÁS

A Revanesse® + szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vízes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik dózoz két 1,2ml-es Revanesse® + fecskendő tartalmaz két sterilizált tüvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁNY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítmények hialuronsav gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátozál lipofizotrófia miatt elvezették fertőző helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyáirnak és anatómiai deformációsáinak korrekciójára javallottak, akár koros eredetűek, akár traumát követően.

A termékek megcélzott mellékhatásokat okozhatnak, amelyek a lágyrészek kontúrnyáirnak és deformációsáinak korrekciójára javallott, mint például a HIVimati kialakuló lipofátozál (szialázis) és lipofizotrófia esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® + az arc ráncainak kezelésére, térfogat-helyreállításra, ajkának egybüztetésére, a bőr hidratálására és a meylekedés kontúrozására javallott a szövetekbe történő befecskendezésével.

VÁRHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosoknak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® + minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatások, amelyek kislehetetve vagy közvetlenül az injektáció beutján jelentkezhettek. Ezek közé tartoznak többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, elszíneződés vagy érzékenység a beadási helyen. Ezek a reakciók egy héttig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz természetű kényszerítő nem megfelelő befecskendezése miatt kelt.
- Hialuronsav-készítmény beadása során szemöldökötől szóvetelhálósítást, tyalgoképződést, sarjdaagnadról és túlerékességéről szóvaltak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat eseti alapon vegyék figyelembe.
- Túlerékességnyel jellegűek voltak a kezelték 1500 kezeléshöz kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatok és megkeményedések jelentettek a beültetés helyén.

Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késleltetéssel kezdetűek, és emyhénk vagy közepesen és átlagosan 2-3 héttig tartanak jellemzőek elő. Jellemzően a reakciók ómagókor korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerékességnyel típusú reakciókat mutató betegeket azonban azonnal és feltétlenül fel kell vonniuk a kapcsolatokat az orvosokkal értékes céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezeléshöz.

ELEJEN JAVALLATOK

A termékek ellenjavallatok az összes adott típusú érzékeléssel (nem csak a beteg-tájékoztatóban feltüntetett lidokainnal szembeni túlerékesség, valamint az atóvrikuális blokk minden fajta, a sinusomó diszfunkcióval), a szívórom összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirináz, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.

Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.

- Ne adja be a Revanesse® + készítményt a szemörmőkébe (a szem köré vagy a szemhéjra).
- Terhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® + készítménnyel.

- A Revanesse® + kizárólag bőrről való használatra szolgál, és nem szabad a vérekebe beadni. Elzáródás és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipotermiás heggedés alakul ki, nem szabad Revanesse® + készítménnyel kezelni.

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

- Soha ne használja a Revanesse® + -t lézerrel, intenzív impulzusfényvel, kémiai hámlasztással vagy dermaabráziós kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® + készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségekben szenvedő betegeket nem kezelhetők Revanesse® + készítménnyel.
- Elérhetetlen elvárásközt rendelkező betegek.
- Autoimmun betegségekben szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadásának helyén vagy annak közlekedés után vagy krónikus bőrbetegségekben szenvedő betegeket.
- Verahydási zavarokkal rendelkező vagy verahydázástól kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronsavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatás közvetlenül a Revanesse® + termékkel szembehalmozott forgalmazójának és/vagy közvetlenül a Proplenum Medical Technologies Inc.-nek kell jelenteni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® + készítményt csak olyan szakképzett orvosok adhatják be, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akik kiképzettek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikákra.

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

- A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.
- Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.
- A Revanesse® + és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újlopó felhasználás esetén felfúvós vagy a vérré terjedő betegségek átvitelének veszélye.
- Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.
- Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektáció beadását azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

Különös figyelmet kell fordítani a tévedés vagy teljes atóvrikuális blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzékeléstől elvonhatják a szövetvezetést előreláthatóan májbetegségben vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek, epilepsziás betegeknek, légzési elégtelenségben szenvedő betegeknek, időskorban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szereket (pl. amiodaron) kapó betegeknél, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot is a szíve gyakori lehetősége további hatások miatt, és végül akár porfirinban szenvedő betegeknél.

A lidokain óvatosságnak alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzékeléstől vagy a helyi amid típusú érzékeléstől eltérő szerkezetű használatos mutató szereket, pl. bizonyos antiaritmiás szereket, például mexiletint és tokainol kaptak, mivel a szisztémás toxikus hatások összeadódnak.

A közvetlen érzékeléstől háza mellett a helyi érzékeléstől nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskorlátozásokra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotóniát és az éberséget. A dözöltöggel a helyi érzékeléstől nagyon csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavaráhatják a mozgást és a mozgáskorlátozást.

A Revanesse® + nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre a klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

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

A hialuronsav készítmények nem iszfehérítettségére van a kvateram ammóniumsókkal, például a banalokium-kloridral. Kerjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® + soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

A Revanesse® + soha nem használható mrlingyüztetésre, vagy csontba, ínba, izmágbába vagy izomba történő beadásra.

Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfénynek, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitéttségnek.

A kezelést duzzanatot és bőrpírt megelőzően ne teye ki a kezelt területet égő hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

Ha ön korábban már szenvedett az arcán ajkheggeszben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkheggesz kialakulásához.

A kezelés előtt aszpirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orvofáncit, vagy dózúsi E-vitamin-kegészítőt vagy hasonló gyógyszereket használjon, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véraláfutást és a vérzést a beadási helyen.

A lidokain toxikológiai kockázateértékelése alapján az adagolást betegeknél évente 60 mg testtömegének 20 ml-ben kell korlátozni. Ennek nagyobb mennyisége biztonságos biztonságosságát nem állapították meg.

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

A láthatóan beteg, bakterialis 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 megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.

Az egészségügyi szakembereket arra ösztönözzük, hogy a kezelést előzetleg megbeszéljék a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a pácienseikkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelével és tünetivel.

FIGYELMEZTÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lezáró zárcímek nem sérültek-e, 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. Újlopó felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérré terjedő betegségek átvitelének veszélye.

A készítmények az érendzserbe való bejuttatása émbiolóziához, erek elzáródásához, iszémiahoz vagy infarktusoz vezethet.

Az árba adott lágyrésztüvel töltőanyagok intravazikuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például a szembe vagy tartós látáskárosodás, vaklás, agyi iszémia vagy agyvérzés, ami stroke-höz, bőrhálósáshoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezethet.

azonan állítsa le az injektációt, ha a betegnek az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhárékedését vagy szokatlan fájdalmat.

Intravazikuláris injekció beadása esetén a betegeket azonnali orvosi ellátásban kell részesíteni, és adott esetben megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelnie őket.

A Revanesse® termékcsaládot nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendzseri átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökön és az orr területén történő alkalmazás émbiolóziához és a szem érendzseriázonnan megfelelő tünetekhez (pl. vaklás) vezető eseményt idézhet elő.

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® + injektációt csak a helyi törvényekkel és szabványokkal megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendő tartályát beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapasztalati értékeléssel tudja meghatározni.

ÉL GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle bijwerkingen aan, Tel: (44)2039669787

SĀSTĀVS

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

APRAKSTS

Revanesse®+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek uzglabāts vienreizējās lietošanas pilnīrcī. Katrs katrēis ir divas, 12 ml šķīves Revanese®+ kopā ar divām sterilizētām adatām.

LĪETOJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemti audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gela, kura ir iedabāts lipofatrofā/lipodistrofijas rezultātā radušās aļķojuma atjaunošanai un/ai patoloģiskas izcelsmes vai pēctraumas kontūru defektu un anatomico deformāciju korekcijai niktajas adatās.

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

Kosmētiskās indikācijas: Revanese®+ ir iedabāts sejas grumbu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ielāpu kontūru veidošanai, ievadot produktu adatos.

GAIDMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstiem jāinformē pacientus, ka katrai Revanese®+ injekcijai ir iespējamas nevelamas reakcijas, kas var rasties neoveli vai tūlīt pēc injekcijas. Šis ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekcijas saistītas reakcijas, piemēram, ielāpju edēms, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgļveida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta sūkļa veiktspēja nepareizi injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusēgu nekrāsi, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu injekcijām. Ārstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātas jutības reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veicējiem katrā. Šīs izpausēs kā ilgstoša eritēma, pietūkums un sācētāsa imlanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākusās vai no nelipi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir aprakstītas kā vieglas vai vidēji smagas ar vidēji ilgumu 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pasierbētojoša un ar laiku izdusi spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātas jutības tipa reakcijām noteikti nekavējoties jāzāšasns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontraindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tipa anestēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinu, kā norādīts lietošanas instrukcijā), kā arī pret vienu pakāpu atrovitronektrilāru blokādi, sinusa mezgla disfunkciju, smagu miokarda kontrastācijas samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontraindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Neinjicējiet Revanese®+ acu kontūrās (acu lūka vai plakstiņos).
- Grūtnieces vai sievietes zīdāšanas laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Revanese®+ ir paredzēti tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinsvados. Tas var radīt olūķijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem attīstās hipertrofiskas rētas, nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontraindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese®+ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnigu vai demabraziju.
- Personas, kas jāaunākas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Pacienti ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese®+.
- Pacienti ar nerēalistiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnisku 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 nevelāmām 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 nevelāmu reakciju veidiem jāziņo tieši Revanese®+ produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tieši Prohlem Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese®+ 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 ierces indikācijām, kā arī par kontraindikācijām un iespējamām nevelāmām blakusparādībām.
- Atsprādāmajai vietai jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lēnām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese®+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzglabājiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst bālu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiediet šķīves virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja Klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiska iedarbība tiek pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstaam, gan pacientam jābūt domāts Klūdas gadījumā).

• Iekaisuma iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zāis notiek infūzija.

• Ļaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atrovitronektrilāru blokādi, jo lokāli anestēzijas līdzēli var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar apstādējos āķnu slimību vai smagiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apstādējos maszpeju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kur sapēm 11 klases antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogramu, sakārā ar iespējamo papildu ietekmi uz sirdi, un pacientiem ar akūtu urfūriju.

• Lietošana jālieto piesardzīgi pacientiem, kur sapēm citu lokālus anestēzijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tipa anestēzijas līdzēkiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, moksletūnu un tokainīdu, jo sistēmiska toksiska iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tielām anestēzijas efektam lokālie anestēzijas līdzēli var tieši viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiāciju ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtā no deves lokālajiem anestēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiāciju traucēt kustības un kustību koordināciju.

- Revanese®+ nedrīkst injicēt zonā, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.
- Revanese®+ nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.
- Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadēri ar ētrāzīvētieta amonija sāļiem, piemēram, benzalkonija hlorīdu, lidzū, nodrosiniet, ka Revanese®+ nedrīk nenonāk saskārē ar šo viēlu vai ierīcēm, kas izmantojot instrumentiem, kas ir bijūsi saskārē ar šo viēlu.
- Revanese®+ nekad nedrīkst izmantot krūu palielināšanai vai implantācijai kaulos, cipsās, sāīs vai muskulos.
- Izvairieties pieskarties apstādētajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieļa aukstuma un karstuma iedarbības.
- Līdz sācētājās injekcijas un apārtus nav izūdis, nepakājieties apstādēto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solājam un saulei) vai lieām aukstumam.
- Ja iepriekš esat cēris no aukstumam uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumam veidošanos.
- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asinzāīs, lieļas deves E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāīs, pemit viē, ka tie var palielināt zilumu veidošanos un asināpau nekavējoties.
- Pamoatjotes uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāāroboze lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermeņa masas gadā. Lieļāka daudzuma injekcijas drošība nav noteikta.
- Lietošāns drošība pacientiem, kas jāaunāki par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.
- Pacientus, kuri ir ācmedzāni slimi ar baktēriām vai viēru infekcijām, pūdi, vai aktīvu drūdu, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izūdisi.
- Lai samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drīkst tikai tādi veicēļas āprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un pilnā ķirurģiska anatomiju injekcijas vieta un ap to.
- Veselības āprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārārunāt visus iespējamos miksto audu infekcijas rūsos un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamo komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDĪJUMI

- Pārlicēniet, ka kastēs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Pārlicēniet, ka produktam nav beidzies derīguma termiņš. Produkts paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai ar asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Produkta ievadīšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par rētiem, bet nopietnāmi neņemamiem nodulīem, kas saistīti ar miksto audu pildvielu intravaskulāru injicēšanu sejā, un šis ietver isiācīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, akūmu, smādzēru išēmiju vai smādzēru asināpau, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūrtūro bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet injicēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelipi pēc 30 minūtes kādās no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastas sāpes.
- Intravaskulāras injicēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāāņem medicīniskā palīdzība un, iespējams, ārstēties veselības āprūpes speciālista pārābude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vaskulārijas lūmenis. Lietošāna šajās vietās, piemēram, virsmas produktus un deguna nāsi, ir izraisījusi asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. i., alūlam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIZĪME: Pareizi injicēšanas tehnika ir ļoti svarīga sekmīgai ārstēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese®-drīkst injicēt tikai praktizējošs ārsts, kurš ir kvalificēts saskārē ar vīējiem lūķumiem un standartiem.

Iedāļajums uz šķīves nav precīzs, un tās jāizmanto tikai kā orientējošais rādītājs. Injicējamā materiāla daudzums visābāk var noteikt pēc lietojātāja uzāzēns taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

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

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

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialuronu rūgštis.....25mg/ml
 Lidokainas.....3 mg/ml (0,3% m/m)
 Fosfatilnė buferinė fiziologinėje tirpale
 (Kryžminė jungtims susieta su butandiolio diglicidolio eteriu (BDDE))

APRAŠYMAS

Revanesse™+ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeniui sintetinės kilmės gėlis. Gelis laikomas iš anksto užpildijama vienkartiniame švirkšte. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,2ml talpos švirkštai su Revanesse™+ kartu su dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SRITIS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininis indikacijos: produktai – tai užpildijamos aidiųjų rekonstrukcinės medžiagos, sudarytos iš hialuronu rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos ir (arba) lipodistrofijos prastam tirniui atkurti ir (arba) minkštųjų aidiųjų kontūro koregavimui ir pataloginės kilmės arba po traumos atsiradusios anatominės deformacijos koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papageidauja koreguoti minkštųjų aidiųjų kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse™+ yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpoms didinti, odai drėkinti ir gludinamas kontūro švirkštą ž audinius.

GAJALMAS ŠALUTINIS PAVOJUS

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

- Su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, trumpalaikės eritemos, patinimo, skausmo, niežulio, spalvos paskietimo ar jautrumo reakcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos produkto veikimas dėl netinkamos švirkšto technikos;
- Švirkštantis hialuronu rūgšties produktas buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti šias reakcijas kiekvieno atveju individualiai.
- Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydomo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.
- Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–3 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, vidutiniškai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir laikui bėgant išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam jautrumui vieno iš aminidams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes apelyje), taip pat visų ląsnių atviroventrikulinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfijai, supraventriculinės tachikardijos.
- Sūdytėje yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nevirkškite Revanesse™+ į akių kontūrus (į akių ratilą arba vokus).
- Nešios ar žindančios moterys neturėtų naudoti Revanesse™+.
- Revanesse™+ skirtas naudoti tik po oda ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertrichiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse™+.
- Sūdytėje yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakai, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.

• Niekada nenaudokite Revanesse™+ naudoti kartu su azerui, intensyvia pulsine sūvis, cheminio šveitimo ar dermabrazijos procedūroms.

• Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse™+.

- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse™+.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra jautrus hialuronu rūgščiai.

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

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse™+ turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlį užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrinti.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, ku švelniau spausdami.
- Revanesse™+ ir jo su juo supakuotas adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaikykite produktą kambario temperatūroje.
- Jei oda paražka (tampa blyški), injekciją reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalaus spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos gailiuko pasirodys nedidelis lašelės.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypating dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai atviroventrikulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, senyvo amžiaus pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klasės antitrombotinių vaistų (pvz., amidonaro), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems ūmine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiartiminius vaistus, tokius kaip moksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksiems poveikiams.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jaudėjui koordinacinei bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti judesius bei jų įsijungimą koordinacijai.
- Revanesse™+ neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau yra kito užpildymo, nes nėra klinikinių duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse™+ negalima švirkšti į sritį, kurioje yra urologinio užpildymo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialuronu rūgšties produktai nusiderinami su ketvirtnėmis amono druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu. Revanesse™+ negali turėti sąlyos su šia medžiaga arba medicininiais prietaisais, turėjusiais sąlytį su šia medžiaga.
- Revanesse™+ negali būti naudojamas kritinėms dirbtims arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydymosi srities ir venkite ilgalaikio saulės spinduliu, Kissivoleitinių spindulių, taip pat didelio šaltos ir karščio poveikio.
- Nelaikykite gydymosi srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, degniantis ar šaltyje, kol neišnyks pirmas patinimas ir paraudimas).
- Jei anksčiau sirgote vėdine pūseline, yra rizika, kad adatos dirai gali paskatinti dar vieną pūslelinės protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonabžė, didelės vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintine, kad jie gali padidinti mėlynų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologinės rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 600 kono masės miligramo. Saugus švirkščiant didesnę kietį nustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar aktyviai karščiuojantys, neturėtų būti gydomi, kol neišnyks simptomai.
- Siekiant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turi naudoti tik atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, išmanantys anamnezinio injekcijos vietoje ir aplinką.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais raginami aparti visą galimą minkštines audiniais keliamą injekcijos ir pasipūrinimą, kad pacientai žinotų galimą komplikacijų požymius ir simptomus.

SPĖJIMAS

- Patirinkite, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patirinkite, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kyla infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Produktais, patekęs į kraujagysles ar keliantis embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Pranešta apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reiškinis, susijusius su minkštųjų aidiųjų užpildymu intravaskulinėje injekcijoje į veidą, įskaitant laikinus ar nuolatinis regėjimo sutrikimus, skausmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltą inkstų ir/au nekrūties ir pagindinių vėžio struktūrų pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti suteikta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atliktas atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto vertinimas.

Revanesse™ grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių. Naudojant šias sritis, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritis, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkančių akių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmas).

GAJALIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

GAJALIMOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (44)0203969787

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)
Vo fyzikologickom roztoku difluoromom fosfátom
(Zosieťované s butánol-1,2-diglycidylesterom (BODE))

OPIS

Revanesse®+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný vo vopred sterilizovanej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,2ml striekačky s gélom Revanesse®+ a dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikačka: Povrchové vrásky a škvrny.

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

Celulovú štruktúru pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekcie defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofe a/ lipofostrofe súvisiacich s ochorením HIV.

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

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

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

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykonávané ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama strata. 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 vyžadovať.

KONTRAIKÁCIE

• Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov), ako aj v pripadách všetkých stupňov atrieventrikulárnej blokády, dyfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.

• Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.

• Neaplikujte gél Revanesse®+ do očných kontúr (očné kruhy ani viečka).

• Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť ošterované gélom Revanesse®+.

• Gél Revanesse®+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko lokálne a následného embolizmu.

• Pacienti s hyperτροφickým zjazvením by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse®+.

• Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.

• Nikdy nepoužívajte gél Revanesse®+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.

• Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť ošterované gélom Revanesse®+.

• Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť ošterovaní gélom Revanesse®+.

• 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 pokožky alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.

• Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

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

PODÁVANIE A DÁVKA

• Gél Revanesse®+ by mali injekčne aplikovať výlučne kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala 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 vydezinkovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.

• Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najnižšie potrebné aplikáčny tlak.

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

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

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

• Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na miest 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 bol lekár a pacient 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 atrieventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetikum môže spôsobiť vedenie myokardu u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo závažným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivou zdravotnou stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokarديوgramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.

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

• Lokálne anestetikum môžu okrem iného anestetizovať vplyvy vykazujúce aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť samostatnosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narišať pohyb a jeho koordináciu.

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

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

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

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

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

• Oštenené oblasti až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriam alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.

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

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

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 liber) 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 chorí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú ochorenie, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

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

VAROVANIA

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

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

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyní mäkkých tkanív trvá sa uvozdová zriedkavá, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischemia alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekroza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

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

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mali bezodkladne prehladnúť prísušný obsahom zdravotníckemu personálu – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad pričelie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom čiernej embolizácie a symptómom konzistentným s okluziou očných ciev (t. j. slepota).

ŽIVOTNÁ A SKLADOVANIE

Dátum 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®+ by mal injekčne aplikovať iba lekár kvalifikovaný podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

MA VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)0203966987

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfolipnim pufram
 (Premreženo z fosfolipni-diglicidni etri (BDEE))

OPIS

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

OBSEG APPLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliciranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo voluma, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomsih deformacij 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 visinom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse®+ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo voluma, povečanje ustnic, hidratiranje kože in oblikovanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

PRİČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse®+ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zaporedni ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardnili.
- 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 poročajo od primera do primera उपeustavo.

O reakcijah, ki se kažejo preobčutljivostjo so poročali pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podoben eritem, oteklino in zardnilo na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmerno, povprečno so trajale dva tedna. Reakcija običajno izgine sama od sebe in sčasoma spontano izboljšuje. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na to poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

KONTRAINDICIRANJE

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 atriorentalne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega voza, hudega upada kontraktisnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergiji na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse®+ ne injicirajte v očesne tkivo (v očesi krvi ali veke).
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati nosečnicam ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse®+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Če se lahko zamasažo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati bolnikom, ki razvijejo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergiji na takšne snovi.
- Polnila Revanesse®+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermabrazijskim postopkom.
- Polnila Revanesse®+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse®+ ne smete injicirati bolnikom s kronični 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 anticoagulačjski 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®+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zapolnitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podati o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanj možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse®+ in iglo, pakirane z njim, niso 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 bele barve (prebledi), je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnitejate na brizgo, 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 opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriorentrikularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jetar ali hudo okvaro ledvic; bolniki s epilepsijo; bolniki z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikov s slabim glosnim zdravstvenim stanjem; bolnikov, ki prejemaja antiaritmike razreda III (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 prejajajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in sotalol, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo blag učinek na kognitivno funkcijo, bolniki s epilepsijo; bolniki z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikov s slabim glosnim zdravstvenim stanjem; bolnikov, ki prejemaajo antiaritmike razreda III (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®+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse®+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, kot je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnila Revanesse®+ nikoli ne bo prišlo v stik s tojnovi ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse®+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.
- Pri injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-zarjkanter ekstremnemu mrazu in vetru.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgineva, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili in se izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E in ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povežajo možnost pojava modric in krvavitve na mestu injiciranja.
- Na podlagi ocene toksičološkega 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 povzročeno telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi ne izvezijo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejo iz tega razloga uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomskega na mestu injiciranja in oloki njeja.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPOROZILA

Potrdite, da pečat na škrtački ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođa ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi, ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Vnos pripravka v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralo in ishemijo ali cerebralo krvavitve, ki povzročajo možgansko kap, nekrozo kože in poškodbe obraznih struktur pod noj.
- Nemudoma prenehajte z injiciranjem. Če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledelenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti zdravstvenega delavca in po možnosti osebno zdravilnega specialista.

Izdelkov injicirajte Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvajanjem žilnih 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. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiten pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zrakovanja.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse®+ sme injicirati samo strokovnjaki sledilcev, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi.

Oznažba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količno materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

ni PROIZVAJALEC

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

Kakšen koli nezahelen dogodek sporočite na: tel.: (416)2039667/87

СОСТАВ

Перекиси связанная гиалуроновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В фосфатно-олеовом буфере	
Перекрестные связи образованы бутандиол диглицеридовым эфиром (BDDE)	

ОПИСАНИЕ

Revanesse[®]+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находится в запечатанном однократном шприце. В каждой коробочке содержится 2 шприца по 1,2 мл препарата Revanesse[®]+ каждый и до 2 стерилизованных игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Косметические показания: Revanesse[®]+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увялечения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение нескольких дней.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образоваться в области инъекции.
- Нежелательные эффекты препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибриллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительности были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.
- Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которое сохранялось долгое время.
- Эти реакции проявляются 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. Пациентки с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Препарат противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным анестетикам (не только лидокаину), а также при применении любых препаратов, способных спровоцировать аллергическую реакцию, дискуссию о сигуровую зуда, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.
- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.
- Revanesse[®]+ не предназначен для инъекций в околораздельные круги или веки.
- Revanesse[®]+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.
- Revanesse[®]+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.
- Revanesse[®]+ не следует вводить пациентам, предположительно с образованием гипертрофических рубцов.
- Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.
- Запрещается использовать Revanesse[®]+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.
- Revanesse[®]+ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.
- Revanesse[®]+ не следует использовать пациентам с ожогами и другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.
- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.
- Препарат противопоказан пациентам с полновластной аллергией.
- Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или близки них.
- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.
- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Об этом типе побочных реакций следует сообщать зарегистрированному дистрибьютору препаратов Revanesse[®]+ или непосредственно в компанию Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse[®]+ могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение поодолжителю тренингов 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.
- Неудачное введение препарата, прилагает минимальное необходимое дозление.
- Revanesse[®]+ и поставленные с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.
- Перед инъекцией нужно надавить на поперек шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисуставных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).
- Возможное ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инъекции.
- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атрофирующей/рассасывающей местные анестетики, следует избегать проводничества их (миоарды), пациентам с прогрессирующей заболеванием печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирии, запястиях пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными анестетическими агентами (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексiletин и токаидин), поскольку возможно кумулятивное воздействие токсического воздействия.
- 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 незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.
- Из-за неподтвержденной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse[®]+ в области, содержащие другие наполнители.
- Не следует вводить Revanesse[®]+ в область с постоянными наполнителями или имплантатами.
- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными соли аммония (хлорид бензалколия и др.). Revanesse[®]+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.
- Revanesse[®]+ не предназначен для увялечения 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 периферического отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.
- Если пациент ранее брел герпесом, проколкы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических высыпаний.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя или витамина E может способствовать образованию кровотоков и усилить кровотечение в месте инъекции.
- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.
- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.
- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе больные бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лихорадкой, не должны приступать к процедурам до полного выздоровления.
- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.
- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием проверьте целостность упаковки. Убедитесь, что срок годности препарата не истек. Препарат предназначен только для однократного использования. Несоблюдение этой рекомендации повышает риск получения заболевания, передающегося через кровь.
- Попадание препарата в кровеносную систему может привести к развитию эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- При выполнении инъекций наполнителями в мягкие ткани лица зафиксированы редкие случаи ошибочного попадания препаратов в кровеносную систему, приведшие к таким серьезным последствиям, как временное или постоянное нарушение зрения, слепота, ишемия, кровоизлияние в мозг, инсульт, некроз кожи и повреждение базовых структур лица.
- В случае появления у пациента таких симптомов, как покраснение кожи, необычная боль, нарушение зрения или признаки инсульта, следует немедленно прекратить процедуру.
- Если препарат попал в кровеносную систему пациента, немедленно окажите такому пациенту медицинскую помощь и поспевайте пройти обследование у практикующего врача.
- Препараты Revanesse[®] не должны использоваться в местах с высокой концентрацией кровеносных сосудов. Зарегистрированы случаи, когда инъекции препаратами наполнителями в области носа и глотки приводили к эмболиозации 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, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revanesse[®]+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять любую деятельность в соответствии с местным законодательством.
- Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)0203966977



Syringe fluid path sterilized
 using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue
 stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitsspfades
 mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa
 sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa
 esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η όδωσφίτη υγρού σφίρηως
 αμωσφίρηως με υγρή θερμότητα
 Путь на термостата на спринцовката
 е стерилизиран с влажна топлина
 Traseul fluidului în seringă
 sterilizat cu căldură umedă
 Ścieżka płynuwa strzykawki sterylizowana
 za pomocą wilgotnego ciepła
 Драћа про токуи стрічацьки
 стерилізувана методом влїхкого тепла
 Sprutans vätskebana steriliserad
 med fuktig värme
 Sprøyteveskebana sterilisert
 ved bruk av fuktig varme
 Sprøytteveskebana steriliseret
 ved hjelp av fugtig varme

Spruitvloeistofpad gesteriliseerd
 met vochtige hitte
 A fekkendő folyadékútja
 nedves hővel sterilizálva
 Sístla vedelikte te steriliseeritud
 niske kuumusega
 Ruiskun nestereitt steriloitu
 kostealla lämmöllä
 Σίρχος σφίδρωμα cells sterilizētis,
 izmantotaj mitru silītu
 Σφίρκίτο σκυσός κελίος
 sterilizotas drēgna siluma
 Moghdiha tal-fluoidu tas-siringa
 sterilizzata bi-użu ta 'shana niedja
 Драћа текуиной со стрічацьки
 стерилізувана влїхким теплом
 Pot tekoucíe za brizgo je
 sterilizovana s vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流
 體路進行消毒
 Путь протекающей по шприцу
 жидкости простерилизован с
 использованием влажного жара
 Nemli si kullannarlak sterilize
 edimlis sirmga svi yolu
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة
 باستخدام الحرارة الرطبة

Sterilised ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Steriloitu säteilytyksellä
 Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitiniant
 Sterilizat bi-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarovania
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Ismlama kullannarlak sterilize edimlisitig
 معتم باستخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Saugoti no saules spinduliu
 Zómn 'i boghod mid-dawl tax-xemx
 Chrátite pred slnečným žiarením
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания
 солнечного света
 Günes ışığından uzak tutunuz
 الامتناع عن ضوء الشمس

Sterilized using irradiation
 Stérisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Esterilizado por irradiação
 Αποστέρωνται με ακτινοβολήση
 Стерилизиран чрез облъчване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania
 Sterilizováno ozáováním
 Steriliserad med bestråling
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Mantener protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Κρατήστε το φιακρί από το ηλιακό φως
 Пазете от слънчеве светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowywać z dala od światła słonecznego
 Chráňte pred slnečným žiarením
 Håll borta från solljus
 Hold deg unna sollys
 Holdes væk fra sollys



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Leia as instruções de uso antes de usar o produto
 Διαβάστε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Citij instrukciju inainte de a utiliza produsul
 Przeçytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Před použitím produktu si přečíte pokyny
 Läs instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Las vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne tooté kasutamist lugege juhiseid
 Lue ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas izlasiet instrukcijas
 Prieš naudodami gamini perskaitykite instrukcijas
 Aqra I-struzjionijet qabel tuza I-product
 Pred použitím produktu si přečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Store between 2 and 25 °C
 Conservator entre 2 e 25 °C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C
 Almacenar entre 2 y 25 °C
 Armazenar entre 2 e 25 °C
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25 °C
 Да се съхранява между 2 и 25 °C
 A se pastra între 2 și 25 °C
 Przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte pri teplotě 2 až 25 °C
 Förvaras mellan 2 och 25 °C
 Oppbevares mellom 2 og 25 °C

Opbevares mellem 2 og 25 °C
 Bewaren tussen 2 en 25 °C
 2 és 25 °C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25 °C
 Säilytä 2–25 °C
 Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25 °C
 Laihty 2–25 °C temperatuurje
 Ahten bejn 2 u 25 °C
 Uchovávajte pri teplotě 2 až 25 °C
 Shránajte pri teploturi od 2 do 25 °C
 2 ilia 25 °C arasında saklayın
 2 and 25 °C arasında saklayın
 2 و 25 °C نيب فرارح ع یرد يف طرف حی
 قیروتم ع یرد



Do not use if the package has been damaged
 Nepasutisersifemballageaētē endomgajē
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não use si o paquete se encontra danado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
 Neupoužívejte, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, uk pakkaus on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Neiletot, ja iepakojums ir bojāts
 Nenaudokite, jei pakuoetė pažeista
 Tuuz jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neupoužívajte, ak je obal poškozený
 Ne uporablajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞, 請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повреждена
 Paket hasar görmüşse kullannmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener 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
Zomn niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
الحفاظ على جفاف



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de LOTE
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Партиден номер
Numărul lotului
Numer partii
Číslo šarže
Partinummer
Lottnummer
Partinummer
Lotnummer
Tételszám
Partii number
Erän numero
Partijas numurs
Partijas numeris
Numu tal-lott
Číslo parcely
Lot številka
批號
Номер партии
Parti numarası
عدد اللوت الكبير



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricației
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生產日期
Дата производства.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
Производитель
Producător
Produdent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Производитель
Üretici firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιήσετε
Не используйте повторно
Nu reutilizați
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
Tužax mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Не используйте повторно
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotřeby
Utgångsdatum
Utløpsdato
Udløbsdato
Uiterste
houdbaarheidsdatum
Lejārati datums
Aegumiskuupäev
Vimeinen 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
JHLLA
NÁL
NÁL
NÁL
NÁL
NAALD
TŪ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
針
ИГЛИКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШОБКА
SERING
STRZYKAWKA
STRĪKACKA
SPRUTA
SPROYTE
SPRÖTJE
SPUIT
FECKSENDÖ
SŪSTAL
RUISKU
ŠĪRICE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKACKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importatleur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситец
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importør
Importeur
Importör
Maaletoija
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
İthalatçı
المستورد



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
1495 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: 1.866.353.3015 | T: 905.508.2569 (local)
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

01 Nov 2023

PN13637-E REV06