



Posição correta do resto dedo para a injeção

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

Descrição

BELOTERO Volume Lidocaine é um gel esterilizado, apirogénico, viscoelástico, incolor e transparente composto por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em tampão fosfato fisiológico. BELOTERO Volume Lidocaine contém 0,3% de cloridrato de lidocaína.

Apresentação

BELOTERO Volume Lidocaine é apresentado numa seringa de vidro pré-cheia para uso único, esterilizada por calor úmido. Cada embalagem externa contém um folheto de instruções, 6 etiquetas de rastreabilidade (3 etiquetas de rastreabilidade por seringa) em português e agulhas e cânulas esterilizadas, duas seringas em embalagem interna com duas etiquetas identificáveis e duas agulhas esterilizadas por seringa, apenas para uso único, com a marca CE. O número de seringas, as dimensões e o número de agulhas e/ou cânulas encontram-se especificados na embalagem externa.

Composição

Hialuronato de sódio reticulado: 26 mg/ml

Cloridrato de lidocaína: 3,0 mg/ml

Tampão fosfato pH 7 q.s.: volume de gel

O volume de gel em cada seringa encontra-se especificado na embalagem exterior.

Indicações

BELOTERO Volume Lidocaine é um implante injetável reabsorvível indicado para restaurar volumes faciais, como, por exemplo, intensificar as maçãs do rosto ou o queixo.

A presença de lidocaína tem como objetivo reduzir a dor local associada à injeção do gel e melhorar o bem-estar do paciente.

Posologia e modo de administração

BELOTERO Volume Lidocaine foi concebido para ser injetado nas camadas subcutâneas profundas ou acima do periósteo por um médico devidamente autorizado.

Para um tratamento bem-sucedido é essencial que o médico tenha recebido formação nas técnicas de injeção para restauro do volume facial. É necessário um bom conhecimento da anatomia e fisiologia do local a ser tratado.

O tratamento deve ser realizado em condições de assepsia adequadas.

BELOTERO Volume Lidocaine deve ser injetado em pele saudável, não-inflamada e desinfetada.

Recomenda-se o uso de uma das agulhas fornecidas.

Para assegurar uma utilização ótima de BELOTERO Volume Lidocaine, recomenda-se a montagem da agulha de acordo com os diagramas abaixo.

Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção for demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha ou a cânula.

BELOTERO Volume Lidocaine deve ser injetado lentamente. A quantidade de gel a injetar depende da área a ser tratada e da correção que se pretende. Não é aconselhável a injeção de volumes superiores a 3 ml por local de tratamento em cada sessão. Não corrija em demasia.

Massageie gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.

Contraindicações

BELOTERO Volume Lidocaine está contraindicado:

- em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio, ao cloridrato de lidocaína e a anestésicos locais do tipo amida;
- em mulheres grávidas ou a amamentar;
- em pacientes jovens com idade inferior a 18 anos;
- em pacientes que apresentem uma infeção sistémica.

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine nos vasos sanguíneos.

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine na região glabellar.

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine na região do canal lacrimal.

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine nos lábios.

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine em áreas que apresentem problemas cutâneos do tipo inflamatório ou infeccioso (acne, herpes, etc.)

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine para corrigir rugas superficiais e linhas finas (injeção do produto na derme superficial).

Não injete BELOTERO Volume Lidocaine numa área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.

Precauções de utilização

Antes do tratamento, o paciente deve ser informado sobre o dispositivo, as suas contra-indicações e possíveis efeitos secundários.

Não existindo dados clínicos relativos à tolerância e eficácia da injeção de BELOTERO Volume Lidocaine em pacientes com doença autoimune prévia ou ativa, ou em pacientes com antecedentes de alergias múltiplas graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Volume Lidocaine deve ser tomada, pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado. É recomendado propor a estes pacientes um teste duplo prévio e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes pacientes após a injeção.

BELOTERO Volume Lidocaine pode ser usado para corrigir sinais resultantes da perda de gordura facial (lipoatrofia) em pacientes com o vírus da imunodeficiência humana.

Não é aconselhável injetar BELOTERO Volume Lidocaine em pacientes com história de doenças estreptocócicas nem em pacientes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.

Não é aconselhável injetar BELOTERO Volume Lidocaine na região periorbital.

BELOTERO Volume Lidocaine não deve ser utilizado em conjunto com outras técnicas estéticas médicas, tais como, peeling, dermabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser, antes da recuperação completa do último tratamento. Mesmo que a recuperação ocorra mais cedo, BELOTERO Volume Lidocaine nunca deve ser utilizado durante, pelo menos, 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos relativos ao uso combinado de BELOTERO Volume Lidocaine com os tratamentos acima mencionados.

Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Volume Lidocaine numa área previamente tratada com outros produtos de preenchimento.

Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha, antes de as utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

Pode ocorrer um aumento de hematomas, nódulos ou sangramento no local da injeção em pacientes a tomar substâncias antitrombóticas, como a aspirina, ou medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides.

Em pacientes com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência grave da função hepática, disfunção renal grave ou porfíria, a decisão de injetar BELOTERO Volume Lidocaine deve ser tomada pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado.

Os médicos e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais.

Em adultos saudáveis, a dose máxima total de lidocaína HCl (sem epinefrina) não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular.

Quando utilizada concomitantemente (administração tópica, ...), a dose total de lidocaína administrada deve ser tida em consideração. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistêmicos tóxicos podem ser aditivos. Deverá ser exercido um cuidado especial com pacientes com metemoglobinemia congênita, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.

Não transfira BELOTERO Volume Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.

Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

BELOTERO Volume Lidocaine não deve ser usado em conjunto com um sistema de injeção automatizado que não seja recomendado pela MERZ/ANTEIS. Se for usado um sistema automatizado, recomenda-se que o médico tenha lido previamente as respetivas instruções de utilização e tido formação na utilização do sistema.

Elimine a seringa e o produto que sobrou após a utilização.

Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.

O paciente deve evitar aplicar maquiagem, pelo menos, durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, banhos turcos e exposição prolongada ao sol e raios UV durante 2 semanas após o tratamento. Os pacientes também devem evitar exercer pressão e/ou tocar na área tratada.

Incompatibilidades

O hialuronato de sódio precipita na presença de sais quaternários de amónio (tais como cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que o BELOTERO Volume Lidocaine não entre em contato com estas substâncias. Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou loco-regionais.

Efeitos secundários

O médico deve informar os pacientes sobre os possíveis efeitos secundários antes do tratamento. Pode ocorrer sangramento ligeiro durante a injeção, o qual desaparece espontaneamente assim que a injeção estiver concluída. Em certos casos, uma ou mais das seguintes situações pode ocorrer imediatamente ou como reação retardada (lista não exaustiva):

- reações normalmente associadas a injeções tais como, vermelhidão, eritema, edema ou dor, por vezes acompanhadas de comichão na área tratada. Estas reações normalmente duram uma semana;
- hematomas na área tratada;
- inchaço na área tratada;
- endurecimentos ou nódulos na área tratada;
- coloração ou descoloração na área tratada;
- alergia a um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio e ao cloridrato de lidocaína;
- casos de necrose, abscessos e granulomas após injeção de hialuronato de sódio têm sido descritos na literatura. Estes potenciais riscos são raros mas devem ser considerados.

Os pacientes devem ser aconselhados a informar os respetivos médicos sobre quaisquer efeitos secundários que durem mais do que uma semana. O médico pode então prescrever ao paciente um tratamento adequado.

Montagem da agulha na seringa

Para uma utilização ótima de BELOTERO Volume Lidocaine, é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Ver diagramas 1, 2, 3 e 4.

1. **Segure firmemente** o cilindro de vidro da **seringa e o adaptador Luer-lock** entre o polegar e o indicador.
2. **Agarre** na tampa protetora com a outra mão e **desaperte-a**.
3. **Empurre e rode** a agulha na seringa **até sentir resistência**. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o fecho Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o fecho Luer-lock e retire a bainha da agulha.

Armazenamento

Armazene entre 2 °C e 25 °C. Proteja da luz e congelamento. Evite choques mecânicos.

Instruções para as etiquetas de rastreabilidade

Dentro da embalagem é fornecido um conjunto de etiquetas. As etiquetas presentes no blister do produto são utilizadas para garantir a identificação, rastreabilidade e visibilidade das informações contidas na seringa. São fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade (3 etiquetas de rastreabilidade por seringa), em português, na embalagem externa do produto. Estas etiquetas devem ser afixadas da seguinte maneira: uma no prontuário clínico, outra no documento a ser entregue ao paciente, e a terceira no controle da clínica/hospital. Antes de afixar as etiquetas nos documentos correspondentes, preencher o número de lote e prazo de validade, disponíveis na embalagem do produto.

Referências

Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Produto para uso único. Não reutilize. Proibido reprocessar.



Abra o blister, puxando a tampa Tyvek no sentido da seta



Esterilizado. Esterilização por calor úmido. Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.



Esterilizado. Esterilização por irradiação. Apenas a agulha em si está esterilizada, e não o exterior da embalagem da agulha.



Esterilizado. Esterilização por óxido de etileno. Este símbolo na embalagem significa que apenas a agulha/cânula em si está esterilizada, e não o exterior da embalagem da agulha/cânula.



Temperatura de armazenamento: 2 °C – 25 °C



Data de produção



Prazo de validade.



Lote n.º



Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é seguida pelo número do Organismo Notificado.



Fabricante

O fabricante das agulhas/cânulas encontra-se referido nos rótulos das agulhas/cânulas:

Agulhas:

TSK Laboratory, Japan,
1510-1, Soja-Machi
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0002 Japan

Cânulas:

Sterimedix Ltd.
Thornhill Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9ND, UK

As cânulas/agulhas têm marca CE



Fabricante do BELOTERO Volume Lidocaine

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Genebra, Suíça

Registrado/ Importado por:

Merz Farmacêutica Comercial Ltda. Matriz: CNPJ: 11.681.446/0001-45
Avenida Doutor Cardoso de Melo nº 1184 Conj.131 e 132, Vila Olímpia, São Paulo/SP CEP 04548-004

Resp. Técnica:

Angelica Santinelli Teixeira Pinto - CRF/SP 42654
Registro ANVISA nº 80829430009.

Data de revisão do texto:

2022-08-25