

КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»



Проф. Саядян Х.С.
«12» мая 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Имплантат для интрадермального применения Белотеро Бейсик
(Belotero Basic), Белотеро Софт (Belotero Soft) в шприце объемом 1 мл с
двумя запасными иглами 27 G $\frac{1}{2}$ или 30 G $\frac{1}{2}$**

Соответствует требованиям национальных стандартов

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»

Проф. Саядян Х.С.
12 мая 2009 года
М.П.

Инструкция по применению препарата «Белотеро» Софт

Описание. «Белотеро Софт» – стерильный апиrogenный вязкоупругий прозрачный бесцветный изотонический гель. В состав «Белотеро Софт» входит перекрестносшитый гиалуронат натрия биоферментного происхождения.

Форма выпуска. «Белотеро Софт» выпускается в стеклянных шприцах объемом 1 мл для однократного применения, стерилизованных влажным паром в автоклаве. К каждому шприцу прилагаются две стерильных иглы 30G1/2 (продукт поставляется в комбинированной упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольных полоски.

Состав. Перекрестносшитый гиалуронат натрия: 20 мг/мл.

Фосфатный буфер (pH 7): 1 мл.

Показания к применению. «Белотеро Софт» - инъеклируемый имплантант, предназначенный для увеличения объема тканей кожи, что позволяет:

- Устранять незначительные углубления на коже, как случайного происхождения, так и вызванные старением (шрамы, тонкие морщины, «гусиные лапки» - морщины в уголках глаз).
- Сглаживать последствия применения препарата «Белотеро Бейсик» - непосредственно после процедуры, либо через несколько недель после нее.

Дозировка и способ применения. Препарат «Белотеро Софт» разработан для инъекционного введения в поверхностные или средние слои кожи, которое должен осуществлять лицензированный специалист. Для успешного лечения необходимо, чтобы такой специалист имел предварительную подготовку в области инъекций по увеличению объема тканей кожи.

«Белотеро Софт» следует вводить в здоровую, невоспаленную, предварительно продезинфицированную кожу. Закрепите стерильную иглу 30G1/2 на кончике наконечника Люэра, придерживая наконечник. Никакие другие типы игл использовать нельзя. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором навинчивалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом книзу.

«Белотеро Софт» можно вводить в верхние или средние слои кожи с помощью техник мультипунктуры, линейного ретротрейсинга или стелющихся инъекций. В последнем случае «Белотеро Софт» следует использовать одновременно с препаратом «Белотеро Бейсик»; «Белотеро Софт» вводится в верхние слои кожи после того, как в более глубокие слои кожи введен препарат «Белотеро Бейсик». Гиперкоррекция не требуется. После инъекции аккуратно помассируйте место введения иглы, чтобы имплантант расположился равномерно.

Противопоказания. «Белотеро Софт» противопоказан:

- при повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте;
- при аутоиммунных заболеваниях и диабете;
- при рецидивирующих ангинах;
- при остром суставном ревматизме;
- при болезни Ослера-Рандю;
- больным с предрасположенностью к келоидным рубцам;
- беременным и кормящим женщинам;
- лицам моложе восемнадцати лет.

Нельзя вводить «Белотеро Софт» в кровеносные сосуды.

Нельзя вводить «Белотеро Софт» в окологлазничную область.

Нельзя использовать «Белотеро Софт» для увеличения объема груди.

Нельзя вводить «Белотеро Софт» в кости, сухожилия, связки и мускулы.

Препарат «Белотеро Софт» нельзя использовать в одном косметическом сеансе с проведением таких медицинских процедур, как пилинг и дермабразия, а также с любыми лазерными лечебными процедурами. Он ни в коем случае не должен применяться прежде, чем последствия этих процедур будут полностью залечены. В любом случае, даже если эти последствия исчезнут прежде ожидаемого срока, «Белотеро Софт» можно применять не раньше, чем через две недели с момента последней

процедуры. Опыт сочетания применения препарата с вышеуказанными процедурами отсутствует.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения пациент должен быть ознакомлен с данным приспособлением, а также с его противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

Продукт для одноразового использования. Нельзя использовать повторно.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Стерильно. Стерилизовано влажным паром.

Знак «CE» означает соответствие Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских приборах. 0120 – код сертифицированной организации.

Производитель:

АНТЕИС S.A.

Женева, Швейцария.

Перед использованием следует убедиться в стерильности защитной упаковки как шприца, так и иглы, а также проверить срок их годности. Не пользуйтесь ими, если срок их годности истек, или если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок под действием четвертичных аммониевых солей (например, бензалкония хлорида), поэтому рекомендуется следить за тем, чтобы «Белотеро Софт» не вступал в контакт с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно анестезировать с помощью специального пластыря или крема.

Необходимо отметить, что последствием анестезии может стать локальное покраснение кожи или обострение ее чувствительности.

Нельзя помещать препарат «Белотеро Софт» в другую емкость или использовать его в системах для автоматических инъекций. Не смешивайте этот препарат с другими препаратами.

Для эффективности процедуры препарат «Белотеро Софт» не рекомендуется вводить подкожно.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить.

Нельзя повторно стерилизовать и использовать шприц.

Никаких клинических данных о введении «Белотеро Софт» в участок кожи, предварительно обработанный заполняющими препаратами, не входящими в линию продуктов «Белотеро», не имеется.

В течение двенадцати часов после введения препарата пациенту нельзя накладывать макияж, а в течение двух недель после процедуры – посещать сауны или турецкие бани, а также подвергаться длительному воздействию солнечного света, и ультрафиолетовому облучению. Пациентам, кроме того, следует избегать давления на те участки кожи лица, в которые были сделаны инъекции, и любых манипуляций с ними.

Побочные эффекты.

Препарат имеет вероятные побочные эффекты, с которыми пациента следует ознакомить перед процедурами.

Во время инъекции возможны незначительные кровотечения, которые, вместе с тем, исчезают сами собой по завершении инъекции. В редких случаях возможен один или несколько следующих побочных эффектов, возникающих немедленно или спустя некоторое время:

- Локальный отек или незначительная эритема, возникшая по причине инъекции в данное место; подобные реакции могут сохраняться в течение недели;
- Аллергия на гиалуроновую кислоту;
- Вспухания или узелки в местах инъекций;
- Обесцвечивание участка кожи, обработанного препаратом.

Необходимо сообщить пациенту о необходимости обратиться к специалисту, выполнявшему процедуру, если любой из побочных эффектов будет сохраняться больше одной недели. Специалист в этом случае сможет назначить соответствующее лечение.

Условия хранения.

Препарат следует хранить при температуре от 2 до 25°C. Беречь от света, заморозания и ударов.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»

Проф. Баян Х.С.
12 мая 2009 года
М.П.

Инструкция по применению препарата «Белотеро» Бейсик.

Описание. «Белотеро Бейсик» – стерильный апиrogenный вязкоупругий прозрачный бесцветный изотонический гель. В состав «Белотеро Бейсик» входит перекрестносшитый гиалуронат натрия биоферментного происхождения.

Форма выпуска. «Белотеро Бейсик» выпускается в стеклянных шприцах объемом 1 мл для одноразового применения, стерилизованных влажным паром в автоклаве. К каждому шприцу прилагаются две стерильных иглы 27 G ½ (продукт поставляется в комбинированной упаковке с маркировкой «СЕ») и две контрольных полоски.

Состав. Перекрестносшитый гиалуронат натрия: 22.5 мг/мл.

Фосфатный буфер (рН 7): 1 мл.

Показания к применению. «Белотеро Бейсик» - инъецируемый имплантант, предназначенный для увеличения объема тканей кожи, что позволяет:

- Устранять углубления на коже, имеющие травматическое происхождение, или вызванные старением (шрамы, средние или глубокие морщины и борозды),
- Изменять контуры лица с помощью инъекций в различные его области (например, щеки, лоб и т.д.),
- Изменять форму губ (смещение границы красной каймы губ, увеличение их округлости).

Дозировка и способ применения. Препарат «Белотеро Бейсик» разработан для инъекционного введения в средние или глубокие слои кожи, которое должен осуществлять лицензированный специалист. Для успешного лечения необходимо, чтобы такой специалист имел предварительную подготовку в области инъекций по увеличению объема тканей кожи.

«Белотеро Бейсик» следует вводить в здоровую, невоспаленную, предварительно продезинфицированную кожу. Закрепите стерильную иглу 27G1/2 на кончике наконечника Люэра, придерживая наконечник. Никакие другие типы игл использовать нельзя. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором навинчивалась игла. Перед началом инъекции поверните иглу острым срезом книзу.

«Белотеро Бейсик» можно вводить в средние или глубокие слои кожи с помощью техник мультипунктуры, линейного ретротрейсинга, стелющихся инъекций или веерного распределения. Для заполнения углублений на коже и увеличения объема губ рекомендуется использовать технику линейного ретротрейсинга. Игла, которая должна быть расположена параллельно плоскости кожи, вводится почти на всю длину, и медленно выводится после того, как имплантант вводится под кожу. Технику стелющихся инъекций лучше использовать для изменения контуров лица. Она включает в себя выполнение дорожек из двойных параллельных инъекций, которые делаются перпендикулярно друг другу в слои кожи различной глубины. Если ввести иглу глубже нельзя, и на нее приходится оказывать слишком большое давление, остановите инъекцию и смените иглу. Гиперкоррекция не требуется. После инъекции аккуратно помассируйте место введения иглы, чтобы имплантант расположился равномерно.

Препарат «Белотеро Бейсик» можно использовать вместе с препаратом «Белотеро Софт», поскольку «Белотеро Софт» вводится в верхние слои кожи только после того, как «Белотеро Бейсик» уже введен в глубокие слои кожи.

Противопоказания. «Белотеро Бейсик» противопоказан:

- при повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте;
- при аутоиммунных заболеваниях и диабете;
- при рецидивирующих ангинах;
- при остром суставном ревматизме;
- при болезни Ослера-Рандю;
- больным с предрасположенностью к келоидным рубцам;
- беременным и кормящим женщинам;
- лицам моложе восемнадцати лет.

Продукт для одноразового использования. Нельзя использовать повторно.

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

Стерильно. Стерилизовано влажным паром.

Знак «СЕ» означает соответствие Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских приборах. 0120 – код сертифицированной организации.

Производитель:

АНТЕИС S.A.

Женева, Швейцария.

Нельзя вводить «Белотеро Бейсик» в кровеносные сосуды.

Нельзя вводить «Белотеро Бейсик» в окологлазничную область: в окружности вокруг глаз, веки, морщины в уголках глаз («гусиные лапки»).

Нельзя использовать препарат для устранения поверхностных морщин.

Нельзя использовать «Белотеро Бейсик» для увеличения объема груди.

Нельзя вводить «Белотеро Бейсик» в кости, сухожилия, связки и мускулы.

Препарат «Белотеро Бейсик» нельзя использовать в одном косметическом сеансе с проведением таких медицинских процедур, как пилинг и дермабразия, а также с любыми лазерными лечебными процедурами. Он ни в коем случае не должен применяться прежде, чем последствия этих процедур будут полностью залечены. В любом случае, даже если эти последствия исчезнут прежде ожидаемого срока, «Белотеро Бейсик» можно применять не раньше чем через две недели с момента последней процедуры. Опыт сочетания применения препарата с вышеуказанными процедурами отсутствует.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения пациент должен быть ознакомлен с данным приспособлением, а также с его противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

Перед использованием следует убедиться в стерильности защитной упаковки как шприца, так и иглы, а также проверить срок их годности. Не пользуйтесь ими, если срок их годности истек, или если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок под действием четвертичных аммониевых солей (например, бензалкония хлорида), поэтому рекомендуется следить за тем, чтобы «Белотеро Бейсик» не вступал в контакт с подобными соединениями.

Чувствительную кожу можно предварительно анестезировать с помощью специального пластыря или крема.

Необходимо отметить, что последствием анестезии может стать локальное покраснение кожи или обострение ее чувствительности.

Нельзя помещать препарат «Белотеро Бейсик» в другую емкость или использовать его в системах для автоматических инъекций. Не смешивайте этот препарат с другими препаратами.

После использования шприц с остатками препарата следует выбросить.

Нельзя повторно стерилизовать и использовать шприц.

Никаких клинических данных о введении «Белотеро Бейсик» в участок кожи, предварительно обработанный другими заполняющими препаратами, не имеется.

Препарат «Белотеро Бейсик» не предназначен для подкожных инъекций.

В течение двенадцати часов после введения препарата пациенту нельзя накладывать макияж, а в течение двух недель после процедуры – посещать сауны или турецкие бани, а также подвергаться длительному воздействию солнечного света, и ультрафиолетовому облучению. Пациентам, кроме того, следует избегать давления на те участки кожи лица, в которые были сделаны инъекции, и любых манипуляций с ними.

Побочные эффекты.

Препарат имеет вероятные побочные эффекты, с которыми пациента следует ознакомить перед процедурами.

Во время инъекции возможны незначительные кровотечения, которые, вместе с тем, исчезают сами собой по завершении инъекции. В редких случаях возможен один или несколько следующих побочных эффектов, возникающих немедленно или спустя некоторое время:

- Локальный отек или незначительная эритема, возникшая по причине инъекции в данное место; подобные реакции могут сохраняться в течение недели;
- Аллергия на гиалуроновую кислоту;
- Вспухания или узелки в местах инъекций;
- Обесцвечивание участка кожи, обработанного препаратом.

Необходимо сообщить пациенту о необходимости обратиться к специалисту, выполнявшему процедуру, если любой из побочных эффектов будет сохраняться дольше одной недели. Специалист в этом случае сможет назначить соответствующее лечение.

Условия хранения.

Препарат следует хранить при температуре от 2 до 25°C. Беречь от света, замерзания и ударов.