

Instructions for use –BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

BELOTERO® HYDRO

MERZ AESTHETICS

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO HYDRO

Name of Medical Device

Belotero Hydro, sodium hyaluronate-based viscoelastic filler for rehydration of skin tissues, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use – 1 pc.

Intended Use

Belotero Hydro is designed only to be injected into the superficial dermis or the dermoepidermal junction for rehydration of skin.

For use by medical practitioner.

Belotero Hydro should only be used by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.

Description

Belotero Hydro is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate citrate buffer containing glycerol.

Presentation

Belotero Hydro is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe and two traceability labels.

Composition

Sodium hyaluronate:	18 mg/ml
Glycerol:	21 mg/ml
Phosphate-citrate buffer pH 7 q.s:	gel volume

Indications

Belotero Hydro is an injectable biodegradable implant indicated for filling of depressions due to facial atrophic scars and for skin rehydration and rejuvenation. Belotero Hydro enables to increase skin firmness and elasticity and to improve complexion and radiance of the face, neck, décolletage and hands.

Posology and administration method

- Belotero Hydro is designed to be injected into the superficial dermis or the dermo-epidermal junction by a legally approved practitioner.
- Facial atrophic scar treatment is performed in the superficial part of the dermis in a single session.
- Skin rehydration and rejuvenation treatment is performed in the superficial dermis or dermo-epidermal junction with multipuncture or micro-papular injections in 3 sessions spaced 4 weeks apart. It is recommended to use the multipuncture technique over the whole face and perform a double series of parallel injections, the 2 series being perpendicular to each other. For the most dehydrated areas, it is recommended to use

Instructions for use –BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

the micro-papule technique consisting of repeated injections of small volumes. Patients should be informed that these micro-papules may be visible for 2 to 3 days.

- Inject Belotero Hydro slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- In order to minimize the risks of potential complications, Belotero Hydro should only be used by healthcare practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The treatment must be carried out under appropriate aseptic conditions.
- Belotero Hydro must be injected into healthy, non-inflamed and previously appropriately disinfected skin.
- If necessary a local or loco-regional anaesthetic may be applied according to its instructions for use.
- It is recommended to use 30G1/2 needles with the product.
- Do not over-correct.
- There is no preclinical data available regarding the safety for injection of greater amounts of Belotero Hydro than 20 ml per year and 10 ml per session.
- Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
- Hyaluronic acid and glycerol are naturally occurring components of the skin and also responsible for water retention and balance in the tissues. Glycerol (polyalcohol) is a free scavenger which helps to stabilize sodium hyaluronate chains and the association of hyaluronic acid and glycerol should maintain the rehydrating effect up to 60 days, the product slowly degrading over this period.

Contra-Indications

Belotero Hydro is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate or to glycerol or to citric acid,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection.
- Do not inject Belotero Hydro into blood vessels. Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not inject Belotero Hydro into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.
- Do not inject Belotero Hydro into an area previously treated with a permanent dermal filler.
- Do not use Belotero Hydro in patient with joint, tendon, or vascular disease affecting the hand (when considering injection in the hand).

Precautions for use

- Healthcare 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.
- 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 haemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should 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 healthcare practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Instructions for use –BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

- In the absence of available clinical data on tolerance on the injection of Belotero Hydro in patients with previous medical history of or with an active autoimmune disease, or in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject Belotero Hydro on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.
- No clinical data is available on the injection of Belotero Hydro into patient with a Fitzpatrick skin type VI.
- It is recommended not to inject Belotero Hydro in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
- Belotero Hydro can be injected in the periorbital region only by trained experienced practitioners with a deep knowledge of the anatomy. Injection of dermal fillers into this area may be associated with an increased frequency and severity of side effects and adverse events.
- Belotero Hydro can be used in combination with other Belotero products during the same session only if injected in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.
- Belotero Hydro can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of Belotero Hydro into an area already treated with other aesthetic products or procedures.
- Belotero Hydro must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, or dermabrasion before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, Belotero Hydro must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of Belotero Hydro with the above mentioned treatments.
- Belotero Hydro can be used in addition with laser treatments that should be conducted 1 or 2 months prior to hyaluronic acid injection. Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, ginkgo), from 10 days pre- to 3 days post injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
- Injection of Belotero Hydro into persons with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation. Check the integrity of the inner packaging and the expiry date of the syringe prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.
- Do not transfer Belotero Hydro into another container and do not add other substances to the product.
- Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
- Belotero Hydro must not be used with an automated injection system not recommended by MERZ/ANTEIS. If an automatic system is used, it is recommended that the practitioner has previously read its instructions for use and is trained on the use of the system.
- Discard the syringe and the remaining product in the appropriate container after use.
- Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
- The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for at least 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area.

Instructions for use –BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

- If Belotero Hydro was injected with micro-papular technique, the patient can massage the papules only if the hands and the treated area have been previously disinfected.

Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that Belotero Hydro does not come into contact with such substances.
- There is no known interaction with local or loco-regional anesthetics.

Side effects and adverse events

Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

- Side effects:

Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising, induration, erythema/redness, pain, discoloration and pruritus/itching. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.

- Adverse events:

In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction: inflammation, rash, burning sensation, pruritus/itching, hematoma, (lymph) edema, swelling, induration, lump/bump or nodule, granuloma, necrosis, vascular occlusion, hyper- or hypo-pigmentation, Tyndall effect, blister, and loss of performance. The risk of granuloma, ischemia or necrosis, and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. cellulitis and abscess), scarring, hypersensitivity reaction or allergy to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, glycerol, citric acid), as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment.

Isolated cases of visual impairment or blindness following unintentional intra-arterial injection have been reported in literature.

Patients should be instructed to report any side effects which last for more than one week and any adverse event as soon as it occurs to his/her practitioner, especially if patient has changes in his/her vision, signs of a stroke (including sudden difficulty speaking, numbness or weakness in his/her face, arms or legs, difficulty walking, face drooping, severe headache, dizziness, or confusion), white appearance of the skin, or unusual pain during or shortly after treatment. The practitioner may then refer the patient to the appropriate treatment.

Patients with lighter skin types are more likely to develop injection-related adverse events. However, patients with skin of color are more likely to develop post-inflammatory hyperpigmentation and/or hypertrophic scar/keloid formation following injection procedures. Patients with specific ethnic characteristics, e.g. Asian population, should be informed of a higher risk of tissue reactions, e.g. itching, swelling, erythema, inflammation.

Storage

Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

Instructions for use --BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

Disposal

Used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with medical procedures adopted in medical institutions and local, state or federal regulations.

Requirements for environmental protection

The device should be disposed of in accordance with any applicable local/national regulations. With proper disposal, there is no harm to the environment.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS S.A., Switzerland.



Caution



Consult instructions for use.



Do not use if package is damaged.



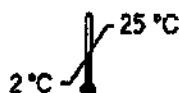
Single use product. Do not re-use.



Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Temperature limit of storage: 2°C – 25°C.



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



Manufacturer

Instructions for use –BEH_ 19.07.2022 (Belotero® Hydro) RUSSIA

Manufacturer of Belotero Hydro:

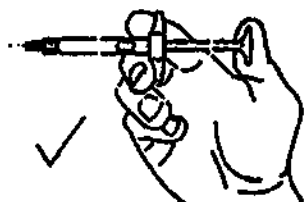
ANTEIS S.A.
18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

Distributed by:

Authorized Representative in RF
LLC «Merz Pharma»: 125124, Moscow, str. 3-ya Yamskogo polya, 2, bld. 26, 2nd floor,
premises VII, room 29; tel. +7 (495) 653 8555; www.merz.ru

Date of the instructions for use: 2022-07-19

A



B

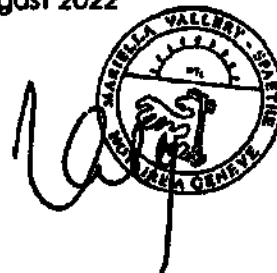


Backstop in the right position during injection

Seen exclusively for the legalization of
the below signature of Mrs Barbara, Lise,
Marine Humbert.

*The undersigned notary assumes no
responsibility for the validity and
content of the present document.*

Geneva, the 25th August 2022



B. HUMBERT RA Expert

24.08.2022

Anteis S.A.
18 Chemin des Aulx 18
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva / Switzerland
Tel: +41 22 308 93 80
Fax: +41 22 308 93 81

[Перевод с английского языка на русский язык]

Инструкция по применению – MESO1+_BEN_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

«БЕЛОТЕРО ГИДРО» (BELOTERO ® HYDRO)

«МЕРЦ ЭСТЕТИКС» (MERZ AESTHETICS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «БЕЛОТЕРО ГИДРО»

Наименование медицинского изделия

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе гиалуроната натрия для увлажнения кожных тканей «Белотеро Гидро», в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

«Белотеро Гидро» предназначен для введения в поверхностный слой дермы или в место соединения дермы и эпидермиса для регидратации кожи.

Для применения практикующими врачами.

Применять «Белотеро Гидро» должны только практикующие врачи, имеющие соответствующую квалификацию, опыт и хорошее знание анатомии места введения и области вокруг него. Лечение должно проводиться в соответствующих асептических условиях.

Описание

«Белотеро Гидро» является стерильным апиогенным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатно-цитратном буфере с содержанием глицерина.

Форма выпуска

«Белотеро Гидро» выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания.

Состав

Гиалуронат натрия:	18 мг/мл
Глицерин:	21 мг/мл
Фосфатно-цитратный буфер, pH 7, в достаточном количестве:	объем геля

Показания

«Белотеро Гидро» является инъекционным биоразлагающимся имплантатом, показанным для заполнения углублений в области атрофических рубцов на лице, а также регидратации и омоложения кожи. «Белотеро Гидро» позволяет увеличить плотность и эластичность кожи, улучшить цвет и яркость лица, шеи, зоны декольте и рук.

Способ применения и дозы

- «Белотеро Гидро» предназначен для введения в поверхностные слои кожи или в дермо-эпидермальные слои, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.
- Атрофические рубцы на лице лечатся за один сеанс коррекции поверхностных слоев кожи.
- Регидратации и омоложения кожи можно достичь, применив план коррекции в 3 сеанса, каждый из которых осуществляется многоточечными или микропапулезными введениями в поверхностные слои кожи или в дермо-эпидермальные слои с интервалом в 4 недели. Рекомендуется применять технику многоточечных введений по всему лицу, осуществляя двойные серии параллельных инъекций, причем 2 серии перпендикулярны друг другу. Микропапулы, образуемые при повторных введениях малых объемов, более уместны в наиболее дегидратированных зонах. Если применяется эта последняя техника, рекомендуется информировать пациента о том, что микропапулы будут заметны в течение 2-3 дней.

Инструкция по применению – MESO1+_ВЕН_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

- «Белотеро Гидро» следует вводить медленно с минимально необходимым давлением.
- Чтобы минимизировать риск возникновения потенциальных осложнений, применять «Белотеро Гидро» должны только практикующие врачи, имеющие соответствующую квалификацию, опыт и хорошее знание анатомии места введения и области вокруг него. Лечение должно проводиться в соответствующих асептических условиях.
- «Белотеро Гидро» следует вводить в здоровую, невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.
- В случае необходимости может быть использован местный или местно-регионарный анестетик согласно инструкции по применению.
- С изделием рекомендуется использовать иглы калибром 30G1/2.
- Избегать гиперкоррекции.
- Для «Белотеро Гидро» нет доклинических данных о безопасности инъекций объемом более 20 мл в год и 10 мл за сеанс.
- После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения медицинского изделия.
- Гиалуроновая кислота и глицерин являются естественными компонентами кожи, также ответственными за удержание и баланс воды в тканях. Глицерин (многоатомный спирт) — это поглотитель свободных радикалов, с помощью которого стабилизируются цепи гиалуроната натрия. Вместе с гиалуроновой кислотой глицерин способен поддерживать регидратирующее действие в течение 60 дней, в течение этого периода времени медицинское изделие подвергается медленному разрушению.

Противопоказания

Применение медицинского изделия «Белотеро Гидро» противопоказано:

- В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов медицинского изделия, особенно к натрию гиалуронату, глицерину или лимонной кислоте.
- У беременных и кормящих грудью женщин.
- У пациентов в возрасте моложе 18 лет.
- У пациентов с системной инфекцией.
- Не вводить «Белотеро Гидро» в кровеносные сосуды. Попадание в сосудистую систему может вызвать эмболию, окклюзию сосудов, ишемию или инфаркт.
- Не вводить «Белотеро Гидро» в участки кожи с очагами активного воспаления или инфекции иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного характера.
- Не вводить «Белотеро Гидро» в участок, куда уже вводились постоянные дермальные филлеры.
- Не вводить «Белотеро Гидро» пациентам с заболеваниями суставов, сухожилий или сосудов в области рук (если рассматриваются инъекции в область рук).

Меры предосторожности

- Практикующим врачам рекомендуется перед проведением лечения обсудить с пациентом все возможные риски при инъекции в мягкие ткани, а также убедиться в том, что пациент ознакомлен с объективными и субъективными симптомами возможных осложнений.
- При введении наполнителей гелей для мягких тканей в сосуды лица сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, в том числе временном либо постоянном нарушении зрения, слепоте, ишемии головного мозга или кровоизлиянии в мозг, что вызывало инсульт, некрозе кожи и повреждении внутренней структуры лица. Врачам следует немедленно прекратить введение, если у пациента появился какой-либо из следующих симптомов: зрительные расстройства, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время либо сразу же после процедуры. Если произошло внутрисосудистое введение, соответствующий практикующий врач должен незамедлительно оказать медицинскую помощь пациенту и, по возможности, оценить состояние здоровья.

Инструкция по применению – MESO1+_ВЕН_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

- В отсутствие доступных клинических данных о переносимости и эффективности введения «Белотеро Гидро» у пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями или имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания, или у пациентов, имеющих в анамнезе множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «Белотеро Гидро», принимая во внимание характер заболевания, а также сопутствующее лечение, поскольку это может ухудшить состояние пациента. Рекомендуется предложить таким пациентам предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.
- Клинические данные по введению «Белотеро Гидро» пациентам с VI типом кожи по Фицпатрику отсутствуют.
- Рекомендуется не вводить «Белотеро Гидро» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.
- «Белотеро Гидро» может вводиться в периорбитальную зону, в том числе и слезную борозду, только обученными врачами с опытом таких процедур и глубокими познаниями в анатомии. Введение гелей для мягких тканей в эту область может повысить частоту возникновения и тяжесть побочных эффектов и нежелательных явлений.
- «Белотеро Гидро» может использоваться в сочетании с другими исполнениями Белотеро во время одного и того же сеанса только если для инъекций используются разные зоны лица. Необходимо следовать требованиям инструкции по применению каждого из этих исполнений.
- «Белотеро Гидро» может использоваться в сочетании с другими средствами, например ботулотоксином и/или гидроксипатитом кальция («Радиесс®» (Radiesse®)) только если для инъекций используются разные зоны лица. Врачи должны иметь опыт введения, а пациентов следует выбирать соответствующим образом, поскольку как преимущества, так и нежелательные явления могут быть кумулятивными, представляя сложность при определении причин возникновения. Для каждого продукта необходимо следовать инструкциям по применению, требованиям по глубине инъекций и другим соответствующим рекомендациям. Клинические данные по введению «Белотеро Гидро» в область, где уже проводилось лечение с применением другого эстетического продукта или процедуры, отсутствуют.
- «Белотеро Гидро» нельзя применять в сочетании с другими техниками из области эстетической медицины, такими как пилинг или дермабразия, до полного восстановления после последнего лечения. В любом случае, даже если восстановление наступает раньше, «Белотеро Гидро» нельзя применять ранее, чем через 2 недели после последнего лечения. Клинические данные комбинированного применения «Белотеро Гидро» с вышеперечисленными видами лечения отсутствуют.
- «Белотеро Гидро» может применяться дополнительно к лазеротерапии, которую необходимо провести за 1 или 2 месяца до инъекции гиалуроновой кислоты. У пациентов, применяющих антикоагулянтные, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные лекарственные средства (пероральные/инъекционные кортикостероиды или НПВС (например, аспирин, ибупрофен) или другие вещества, которые увеличивают время коагуляции (витамины или травяные добавки, например витамин Е, чеснок, гинкго), в период от 10 дней перед инъекцией и до 3 дней после инъекции возможно развитие выраженных реакций в виде образования гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.
- Введение «Белотеро Гидро» пациентам с герпетической инфекцией в анамнезе может привести к рецидиву герпеса. Перед использованием следует проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца. Не использовать, если срок годности превышен или упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не переносить «Белотеро Гидро» в другой контейнер и не следует добавлять к нему другие вещества.
- Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.
- «Белотеро Гидро» не следует применять с автоматическими системами введения, не рекомендованными компанией «МЕРЦ»/«АНТЕЙС». Если используется автоматическая система, рекомендуется, чтобы практикующий врач предварительно прочитал инструкцию по ее применению и прошел обучение использованию системы.
- После использования шприц и остающийся гель подлежат утилизации в соответствующий контейнер.
- Не проводить повторную стерилизацию и повторно использовать медицинское изделие.
- Пациент должен избегать использования косметики в течение, по крайней мере, 12 часов после обработки, а также избегать пилингов, пользования сауной, турецкими банями и длительного пребывания под солнечными или УФ-лучами в течение 2 недель после обработки. Пациенты также должны избегать давления на обработанные зоны и/или их обработки.

Инструкция по применению – MESO1+_ВЕН_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

- Если «Белотеро Гидро» вводится техникой микропапулезного введения, пациенту разрешено массировать папулы только при условии, что руки и область воздействия будут дезинфицированы.

Предупреждения

- Натрия гиалуронат выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется, чтобы «Белотеро Гидро» не контактировал с такими веществами.
- Известные взаимодействия с местными или местно-регионарными анестетиками отсутствуют.

Побочные эффекты и нежелательные явления

Врач должен рассказать о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях пациентам до начала лечения.

• Побочные эффекты

В местах инъекций после введения в кожу могут развиваться реакции, которые самостоятельно прекращаются в течение нескольких дней. Такие реакции включают в себя отёки, узелки или шишки, кровоподтёки, уплотнения, эритемы или покраснения, боль, обесцвечивание и зуд. Интенсивность таких реакций в местах инъекций обычно бывает легкой или средней. Кроме того, во время введения может отмечаться незначительное кровотечение, оно самостоятельно прекращается сразу после окончания введения.

• Нежелательные явления

В единичных случаях одно или более из приведенных ниже явлений может отмечаться сразу или в качестве отсроченной реакции: воспаление, высыпание, чувство жжения, зуд, гематома, (лимфатический) отёк, припухлость, уплотнение, шишка или узелки, гранулема, некроз, закупорка сосуда, гипер- или гипопигментация, эффект Тиндаля, волдырь или ухудшение состояния.

Риск развития гранулемы, ишемии или некроза и закупорки сосуда тем выше, чем глубже инъекции и больше объёмы введения.

В литературе описаны редкие нежелательные явления, возникающие после применения медицинского изделия на основе гиалуроновой кислоты, такие как инфекция (например, флегмона и абсцесс), образование рубцов, повышенная чувствительность или аллергия на один из компонентов продукта (например, гиалуроновую кислоту, глицерин, лимонную кислоту), также как и образование саркоидной гранулемы у пациентов с гепатитом С и терапией интерфероном.

В литературе описаны отдельные случаи нарушения зрения или слепоты после непреднамеренной внутриартериальной инъекции.

Пациентам следует дать указание сообщать лечащему врачу о любых побочных эффектах, которые длятся в течение более одной недели и о нежелательных явлениях сразу же при их возникновении. В особенности это касается случаев нарушения зрения, признаков инсульта (в том числе внезапное затруднение речи, онемение или слабость мышц лица, рук или ног, затруднения при ходьбе, паралич лицевого нерва, тяжелые головные боли, головокружение или спутанность сознания), побледнения кожи или необычных болей во время/сразу же после коррекции. Лечащий врач может затем назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты с более светлой кожей имеют больший риск возникновения нежелательных явлений, связанных с инъекцией. Однако, у пациентов с цветной кожей чаще наблюдаются поствоспалительная гиперпигментация и/или гипертрофические рубцы/формирование келоидов после инъекционных процедур. Пациенты со специфическими этническими характеристиками, например, азиатская популяция, должны быть проинформированы о более высоком риске возникновения кожных реакций, таких как зуд, припухлость, эритема, воспалительная реакция.

Хранение

Хранить при температуре 2 – 25 °С в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Инструкция по применению – MESO1+_ВЕН_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

Утилизация

Использованные и частично использованные шприцы могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Требования к охране окружающей среды

Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми местными/национальными нормативами. При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

Справочная литература

Обновленная документация может быть получена в компании «АНТЕЙС С.А.», Швейцария.



Осторожно



См. инструкцию по применению



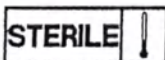
Не использовать в случае повреждения упаковки



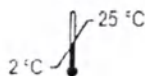
Для однократного применения. Не использовать повторно



Чтобы открыть блистер, потяните уголок в направлении, указанном стрелкой



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерильным является только гель, но не внешняя часть шприца.



Пределы температуры хранения: 2 – 25 °C



Дата производства



Срок годности



Код серии



Производитель

Инструкция по применению – MESO1+_ВЕН_ вер. 6.0 (Белотеро® Гидро) РОССИЯ

Производитель «Белотеро Гидро»:

«АНТЕЙС С.А.» (Anteis S.A.)

18 Шмен дез О
СН-1228 План-лез-Уат
Женева, Швейцария
(18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland)

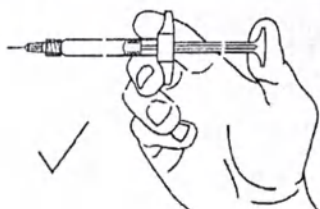
Дистрибьютор:

Уполномоченный представитель в РФ

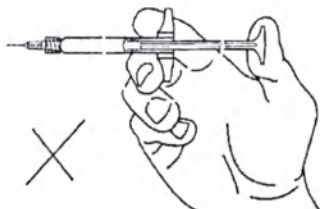
ООО «Мерц Фарма»: 3-я ул. Ямского поля, д. 2, корп. 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29,125124, г. Москва;
тел. +7(495) 653 8555; www.merz.ru

Дата инструкции по применению: 19.07.2022 г.

А



В



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении

Рассмотрено исключительно для легализации нижеуказанной подписи г-жи Барбары Лиз Марин Хамберт (Barbara Lise Marine Humbert).

Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за действительность и содержание настоящего документа.

Женева, 25 августа 2022 г.

[Печать: МАРИЭЛЛА ВАЛЛЕРИ-СПЕТЕ (MARIELLA VALLERY-SPAETHE)

НОТАРИУС Г. ЖЕНЕВА]

/подпись/

Б. Хамберт (B. Humbert)

Эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования
24.08.2022 г.

/подпись/

[Штамп: «Антейс С.А.»

18 Шмен дез О,
1228 План-лез-Уат, Женева, Швейцария
Тел.: +41 22-308-93-80
Факс: +41 22-308-93-81]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

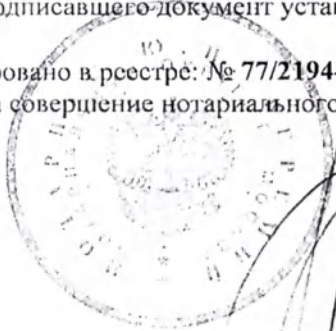
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-5-3д56

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(ов)

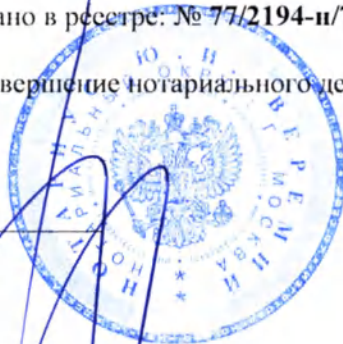
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-656

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, прошито и скреплено печатью 13 (тринадцать) (ов)

Нотариус