

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® SOFT LIDOCAINE MERZ AESTHETICS

30.08.2023

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate

for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

2) Belotero BALANCE:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

3) Belotero INTENSE:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

Seen exclusively for the legalization of
the above signature of Mrs Anne-Sophie
Dreano.

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

Geneva, the 11th September 2023



1. Description

BELOTERO Soft Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Soft Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

BELOTERO Soft Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 20 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

4. Intended Use/Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Soft Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for enhancement of skin tissue to fill skin depression.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

4.2. Indications

BELOTERO Soft Lidocaine is indicated for injection into the superficial to mid-dermis for treatment of perioral fine lines.

5. Posology and administration method

BELOTERO Soft Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

BELOTERO Soft Lidocaine can be injected with the blanching technique.

Inject BELOTERO Soft Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Soft Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

BELOTERO Soft Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Soft Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

7. Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Soft Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine 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.

It is recommended not to inject BELOTERO Soft Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Soft Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Soft Lidocaine into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Soft Lidocaine 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 not only 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 Soft Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Soft Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Soft Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Soft Lidocaine with the above-mentioned treatments.

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 biloba and St. John's Wort), 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 Soft Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Soft Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle 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 Soft Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Soft Lidocaine does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, 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 health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.
- As with all dermal filler procedures, BELOTERO Soft Lidocaine should not be used in vascular rich areas. Use in these areas, such as glabella, nose, temples and periorbital regions, has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion.

9. 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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. 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 in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body

reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Soft Lidocaine it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor** between the thumb and the index fingers.

2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Transportation, storage, use

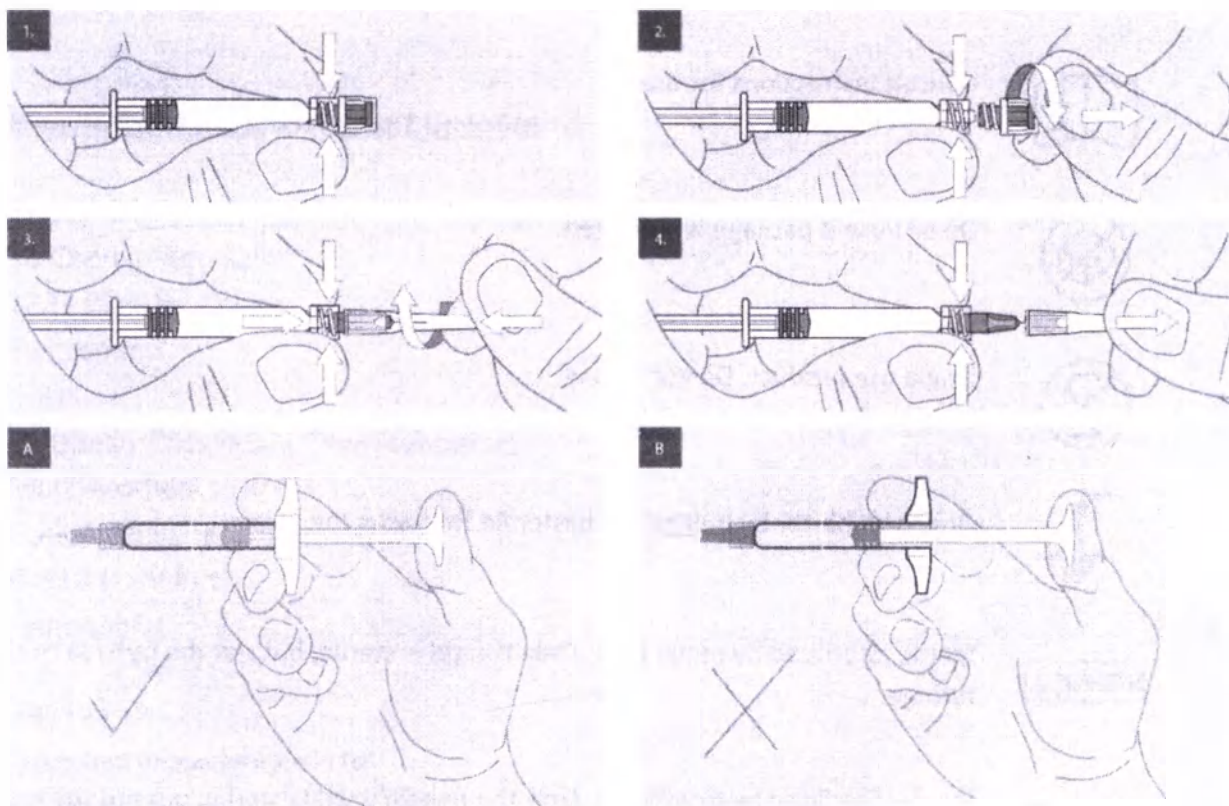
Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing.

Avoid mechanical shocks.

The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure

12. References

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



Backstop in the right position during injection

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events” as belonging to hazard class B.

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.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Soft Lidocaine guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



Caution



Consult instructions for use



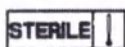
Do not use if package is damaged.



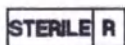
Single use product. Do not re-use



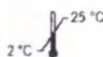
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



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



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



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



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Soft Lidocaine

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF

Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;

125124, Moscow

Tel +7(495)8538555

www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

Анн-Софи Дреано (Anne-Sophie Dreano)
Руководитель по вопросам регистрации и обеспечению качества
/подпись/
30.08.2023 г.

Просмотрено исключительно для удостоверения
подлинности подписи г-жи Анн-Софи Дреано,
проставленной выше.

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

Женева, 11-е сентября 2023 г.

[Печать: Сандрин Шателана (Sandrine Chatelanat),
нотариус г. Женева]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО® СОФТ С ЛИДОКАИНОМ (BELOTERO SOFT LIDOCAINE) MERZ AESTHETICS

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии «Белотеро» (Belotero), варианты исполнения:

1) «Белотеро СОФТ с лидокаином» (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ (0,3 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Линейка «Белотеро БАЛАНС»:

- «Белотеро БАЛАНС с лидокаином» (Belotero BALANCE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Контур» (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) и 30G ½ (0,3 x 13) – по 1 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Линейка «Белотеро ИНТЕНС»:

- «Белотеро ИНТЕНС с лидокаином» (Belotero INTENSE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Шейп» (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» является стерильным, апиогенным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно-сшитого натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» 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 и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 20 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: 1 мл

4. Назначение/показания

4.1. Назначение

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» – это инъекционный биоразлагаемый филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений. Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению уровня комфорта пациента.

4.2. Показания

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» предназначен для инъекционного введения в поверхностные и средние слои дермы для коррекции периоральных морщин.

5. Дозировка и способ применения

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» предназначен для введения в поверхностные и средние слои дермы аттестованными практикующими врачами, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими опыт и глубокие знания анатомии в области введения и поблизости от нее, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений.

Допускается введение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» посредством техники бланширования.

Вводить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» следует медленно, без спешки, применяя минимальное необходимое давление, в соответствии с применяемой техникой введения и с использованием прилагаемых игл.

Риск внутрисосудистой инъекции может быть снижен путем применения различных тактик, в том числе аспирации перед инъекцией, использования меньших объемов и выполнения серии инъекций в области повышенного риска, обработки одной стороны за раз, собирания кожи в складку/натяжения кожи, чтобы освободить больше места над ветвями магистральных артерий, а также ручной окклюзии места отхождения надблоковых сосудов недоминирующим пальцем. Тупые канюли способны уменьшить, но не устранить риск полностью.

К общим рекомендуемым методам инъекционного введения относятся, например, линейное или серийное введение, веерная техника, штриховка или серийные (микро)проколы. Количество вводимого изделия зависит от корректируемой области.

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» следует вводить в надлежащих асептических условиях в участки здоровой кожи, не содержащие воспалений. До начала введения необходимо тщательно продезинфицировать планируемую область выполнения инъекций.

Для обеспечения оптимального использования «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» рекомендуется собирать иглу в соответствии со схемами, приведенными ниже.

Ненадлежащая сборка может вызвать отсоединение иглы от шприца и (или) утечку геля в месте люэровского соединения во время проведения инъекции.

В случае засорения иглы и избыточно высокого давления при введении следует прекратить введение и заменить иглу.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой области и результатов, которые необходимо достигнуть. Не следует проводить избыточную коррекцию.

Градуировка на этикетке шприца является ориентировочной и предназначена только для информирования пользователя.

После завершения инъекции следует аккуратно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

До начала процедур следует оценить целесообразность их проведения у пациента и потребность пациента в обезболивании (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, инъекции местных анестетиков или блокады нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).

6. Противопоказания

Применение «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» противопоказано:

- В случае истории повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду, ДГЭБД или местноанестезирующим средствам амидного типа;
- Беременным и кормящим грудью женщинам,
- Пациентам в возрасте моложе 18 лет,
- Пациентам с общей инфекцией в активной форме;
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в кровеносные сосуды.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в участки с кожным воспалением или инфекцией иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного происхождения в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в участки, ранее подвергшиеся коррекции перманентным дермальным филлером.

7. Меры предосторожности при использовании

Медицинским работникам рекомендуется обсудить все потенциальные риски проведения инъекций в мягкие ткани со своими пациентами до начала процедуры и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином», учитывая характер заболевания и сопутствующее лечение, поскольку изделие может усугубить состояние здоровья пациента. Рекомендуется предложить таким пациентам пройти предварительный двукратный тест и не осуществлять введение, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения изделия.

Рекомендуется не вводить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» допускается использовать в сочетании с другими продуктами марки Belotero® во время одного сеанса, но на разных участках лица. Необходимо соблюдать инструкции по применению каждого продукта.

Клинические данные об инъекциях «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» пациентам с типом кожи V/VI по Фитцпатрику отсутствуют.

«БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» можно использовать в процедурах с комбинированным введением других изделий, таких как ботулотоксин и (или) гидроксиапатит кальция (Radiesse®), исключительно при условии их введения в разные области лица. Практикующие врачи должны обладать опытом, а пациенты должны проходить тщательный отбор, поскольку накопительным эффектом обладают не только преимущества, но и побочные эффекты, а причинно-следственную связь побочных эффектов может быть трудно определить. Следует соблюдать инструкции по применению, глубину введения и соответствующие рекомендации для каждого изделия. Отсутствуют клинические данные о введении «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в область, на которой уже применены другие эстетические продукты или процедуры.

Не следует применять «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП; например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, в отношении которых известно об их действии по увеличению времени свертывания крови (витамины или травяные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой), в течение 10 дней до и до 3 дней после инъекции могут испытывать усиленные реакции в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.

Введение «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может сопровождаться реактивацией герпеса и заболеваниями, связанными с ВГЧ (например, розовый лишай).

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином», основываясь на характере заболевания, а также на связанном с ним лечении.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что присутствие лидокаина может вызвать локальное покраснение, гиперчувствительность или преходящее местно-регионарное онемение.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение и т. д.) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Перед использованием необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Запрещено использовать указанные продукты по истечении срока годности или при вскрытии/повреждении упаковки.

Не следует переносить «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» в другой контейнер и добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.

После использования необходимо выбросить шприц, оставшийся продукт и иглы, поместив их в соответствующий контейнер.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие по причине связанных с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры, а также использования сауны, пилинга, турецкой бани и длительного пребывания под воздействием солнечных или УФ-лучей, воздействия чрезмерного жара и холода в течение 2 недель после процедуры. Пациентам также следует избегать давления на обработанную область и (или) прикосновения к ней, а также напряженной физической активности после процедуры.

Пациент должен исключить употребление алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь может привести к расширению кровеносных сосудов и увеличению синяков.

8. Предупреждение

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» с подобными веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей лица, которые влекут за собой временные или постоянные сосудистые осложнения, нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению структур нижних слоев лица. Врач должен немедленно прекратить введение изделия, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры. Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста в случае внутрисосудистого введения изделия.
- Как и в случаях введения других дермальных филлеров, «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» не следует применять в областях с частым расположением сосудов. Применение изделия в таких областях, как надпереносье, нос, виски и периорбитальные области, приводило к эмболизации сосудов и симптомам, соответствующим окклюзии сосудов глаза.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы практикующим врачом о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях до начала процедуры.

- Побочные эффекты:

Реакции в месте инъекции могут возникать после введения изделия в кожу, и проходить самостоятельно в течение нескольких дней. В их число входят отеки, узелки или припухлости/выпуклости, синяки/пурпура, гематомы, экхимоз, уплотнение, эритема/покраснение, болезненность при прикосновении, боль, обесцвечивание и зуд/жжение, покалывание, парестезия, онемение, гипестезия, струпья, остаточный след от иглы и дискомфорт или раздражение. Такие реакции в месте инъекции, как правило, имеют легкую или среднюю степень тяжести. В месте инъекции также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно самостоятельно останавливается сразу после завершения инъекции.

• **Нежелательные явления:**

В отдельных случаях в связи с использованием изделий линейки «Белотеро» может возникать одно или несколько из нижеперечисленных явлений в виде немедленной или отсроченной реакции: кистозные угри, милиумы, сухость кожи (шероховатая кожа лица, шелушение), эрозия в месте инъекции, воспаление, озноб, утомляемость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, болезненность/повышение температуры/жар в месте инъекции, зуд/жжение, крапивница, гематома, телеангиэктазии, экхимозы, отек (включая лимфатический отек), головная боль/цефалгия, припухлость, напряжение, отек (включая стойкий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, пузырек, везикула, папула, припухлость/бугорок (видимый и (или) пальпируемый материал) или узелок (включая воспалительные узелки), масса, гранулема (включая признаки воспаления) и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосудов, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (в т. ч. полупрозрачные хорды), гиперчувствительность, аллергические реакции (в т. ч. приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или затрудненное дыхание) на один из компонентов изделия (например, гиалуроновая кислота, ДГЭБД, лидокаина гидрохлорид), заболевания полости рта и зубов, поражение нервной системы, нарушение со стороны оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит, преходящая потеря слуха), боль при жевании, увеличение околоушной железы мышечные подергивания, мышечные травмы/расстройства, тошнота, рвота, сосудистый коллапс, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипаннофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения эффекта, снижения твердости/реакции, нежелательного эстетического эффекта), выделения из места инъекции, миграция филлера, проблемы с распределением изделия (например, накопление изделия), углубление в месте инъекции, выступание поверхностной вены, гиперкоррекция или поражение черепных нервов (например, паралич черепных нервов, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

Сообщалось о редких случаях возникновения следующих нежелательных явлений при применении продуктов на основе гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожа, флегмона, панникулит, включая открытые или прорывные раны и (дентальный) абсцесс, импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, стойкое изменение цвета кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидных гранул у пациентов с гепатитом С при лечении интерфероном, церебральные травмы (например, внутричерепное проникновение, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние в конъюнктиву, птоз век и слезотечение.

Риск гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов повышается при глубоком введении и использовании больших объемов изделия.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или наступления слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения изделия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости информирования своего лечащего врача о любых побочных эффектах, сохраняющихся более одной недели, и о любых нежелательных явлениях, немедленно после их возникновения, особенно если у пациента наблюдаются изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, опущение лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после завершения процедуры. В таком случае практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты со светлым типом кожи более склонны к развитию побочных эффектов, связанных с инъекцией. Однако у пациентов с цветной кожей более вероятно развитие поствоспалительной гиперпигментации и (или) образование гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиаты, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, таких как зуд, отек, эритема, воспаление.

- Данные об известных взаимодействиях с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином» важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует **надежно удерживать** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. **Надавить и закрутить** иглу на шприце **до ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

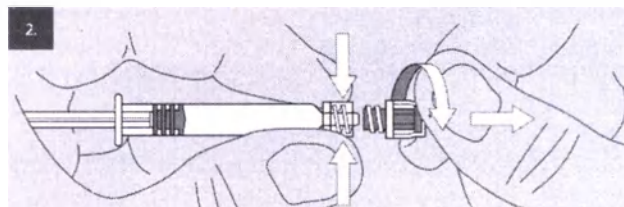
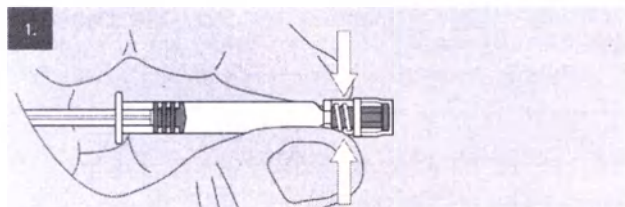
11. Хранение

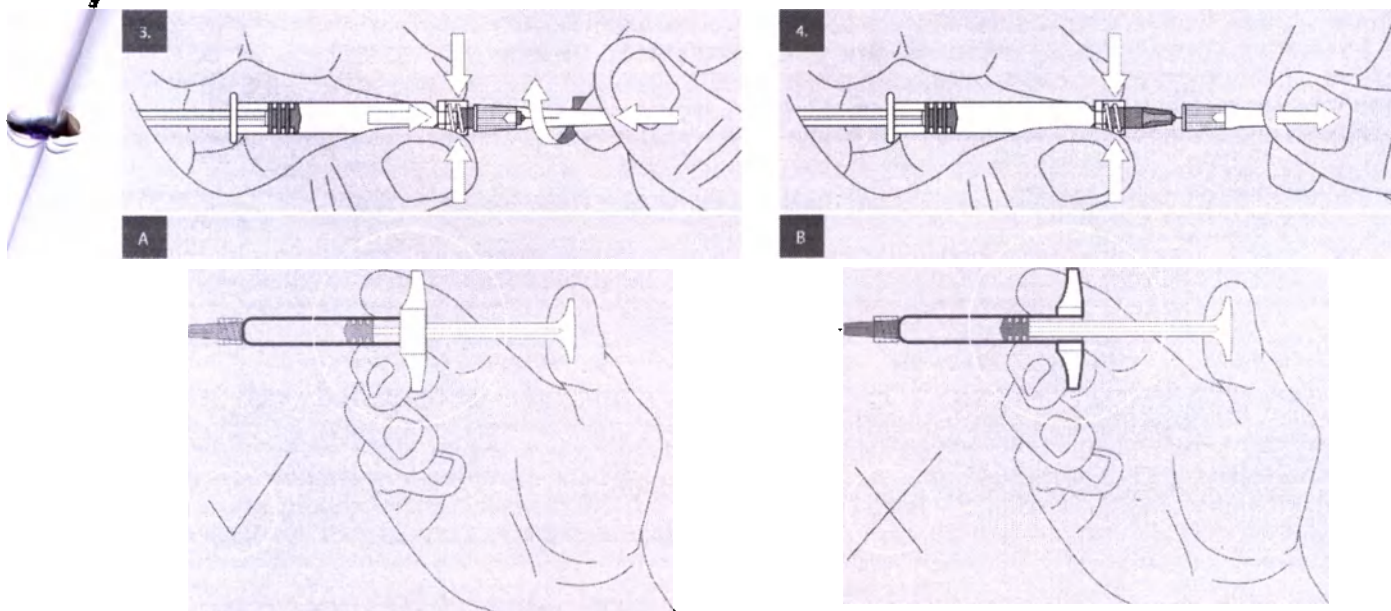
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Ссылки

Обновленную документацию можно получить в компании ANTEIS S.A., Швейцария.





Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

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

Условия гарантии:

«Антейс С.А.» (Anteis S.A.), 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Швейцария, в качестве производителя Белотеро Баланс с лидокаином, гарантирует соответствие продукта всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет с даты производства.

Предупреждающие знаки



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Для однократного применения. Не использовать повторно



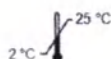
Чтобы открыть блистер, потяните крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя поверхность шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 °C – 25 °C



Дата производства



Срок годности



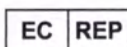
Код серии



Маркировка CE согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». После данной маркировки следует номер нотифицированного органа.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Производитель «БЕЛОТЕРО Софт с лидокаином»

Anteis SA

18 Шеман дез О (Chemin des Aulx)
1228 План-ле-Куат (Plan-les-Ouates)
Швейцария

Представитель в Европейском сообществе:
Экенхаймер Ландштрассе (Eckenheimer Landstrasse) 100
60318 Франкфурт (Frankfurt)
Германия

Распространитель:
Полномочный представитель в РФ
ООО «Мерц Фарма»
3-я улица Ямского поля, д. 2, стр. 26, этаж 2, помещение VII, комната 29
125124, Москва
Тел. +7(495)6538555
www.merz.ru

Дата инструкции по применению:
16.05.2022 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого 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-н/77-2023-5-3410

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:

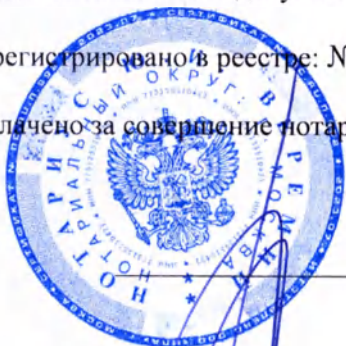
ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-5-3411

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Нотариус:

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE MERZ AESTHETICS

30.08.2023

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate

for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

2) Belotero BALANCE:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

3) Belotero INTENSE:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

Seen exclusively for the legalization of
the above signature of Mrs Anne-Sophie
Dreano.

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

Geneva, the 11th September 2023



1. Description

BELOTERO Balance Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Balance Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

BELOTERO Balance Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 22.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

4. Intended Use / Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Balance Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for enhancement of skin tissue to fill skin depression.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

4.2. Indications

BELOTERO Balance Lidocaine is indicated for injection into the superficial to mid-dermis for treatment of naso-labial folds, marionette lines, perioral lines and moderate oral commissures. BELOTERO Balance Lidocaine is indicated for lip enhancement.

5. Posology and administration method

BELOTERO Balance Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy (explicitly about the distribution pattern of labial arteries) at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

BELOTERO Balance Lidocaine can be injected with the blanching technique. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement. In the tear trough area, inject deep on the bone below the orbicularis oculi muscle.

Inject BELOTERO Balance Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Balance Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Balance Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The practitioner should note that the use of 30G½" needle requires greater force to inject the gel than 27G½" needle.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

BELOTERO Balance Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into the glabellar or nose region.

7. Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Balance Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Balance Lidocaine 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.

It is recommended not to inject BELOTERO Balance Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Balance Lidocaine injected in the forehead (excluding glabellar) area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Balance Lidocaine injected in the periorbital region may be associated with an increased frequency and severity of side effects and adverse events.

BELOTERO Balance Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Balance Lidocaine into patients with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Balance Lidocaine 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 not only 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 Balance Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Balance Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Balance Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Balance Lidocaine with the above-mentioned treatments.

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 biloba and St. John's Wort), 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 Balance Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or

agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle 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 Balance Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Balance Lidocaine does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, 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 health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. 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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. 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 in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Balance Lidocaine it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Transportation, storage, use

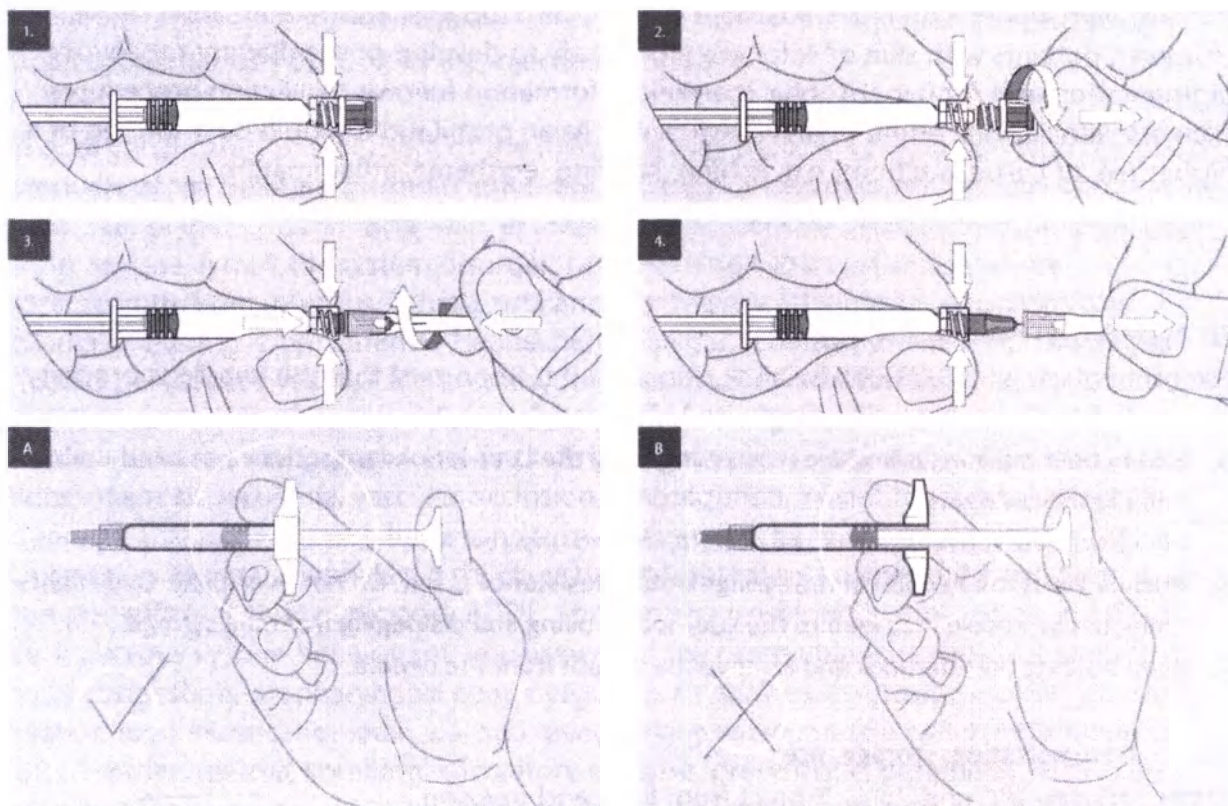
Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing.

Avoid mechanical shocks.

The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure

12. References

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



Backstop in the right position during injection

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events” as belonging to hazard class B.

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.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Balance Lidocaine guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



Caution



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged.



Single use product. Do not re-use



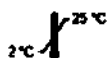
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



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



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



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



Date of manufacture



Use-by date



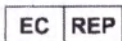
Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Balance Lidocaine

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF

Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;

125124, Moscow

Tel +7(495)6538555

www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

Анн-Софи Дреано (Anne-Sophie Dreano)
Руководитель по вопросам регистрации и обеспечению качества
/подпись/
30.08.2023 г.

Просмотрено исключительно для удостоверения
подлинности подписи г-жи Анн-Софи Дреано,
проставленной выше.

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

Женева, 11-е сентября 2023 г.

[Печать: Сандрин Шателана (Sandrine Chatelanat),
нотариус г. Женева]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО® БАЛАНС С ЛИДОКАИНОМ (BELOTERO BALANCE LIDOCAINE) MERZ AESTHETICS

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии «Белотеро» (Belotero), варианты исполнения:

1) «Белотеро СОФТ с лидокаином» (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ (0,3 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Линейка «Белотеро БАЛАНС»:

- «Белотеро БАЛАНС с лидокаином» (Belotero BALANCE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Контур» (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) и 30G ½ (0,3 x 13) – по 1 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Линейка «Белотеро ИНТЕНС»:

- «Белотеро ИНТЕНС с лидокаином» (Belotero INTENSE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Шейп» (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» является стерильным, апиrogenным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно-сшитого натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» 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 и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 22,5 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: 1 мл

4. Назначение/показания

4.1. Назначение

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» – это инъекционный биоразлагаемый филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений. Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

4.2. Показания

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» предназначен для инъекционного введения в поверхностные и средние слои дермы для коррекции носогубных складок, морщин марионетки, периоральных морщин и умеренных морщин уголков рта. «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» показан для увеличения объема губ.

5. Дозировка и способ применения

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» предназначен для введения в поверхностные и средние слои дермы аттестованными практикующими врачами, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими опыт и глубокие знания анатомии (в частности, относительно расположения губных артерий) в области введения и поблизости от нее, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений.

Допускается введение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» посредством техники бланширования. Для увеличения объема губ рекомендуется подслизистое или подкожное введение. В области слезной борозды изделие следует вводить глубоко на кость ниже круговой мышцы глаза.

Вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» следует медленно, без спешки, применяя минимальное необходимое давление, в соответствии с применяемой техникой введения и с использованием прилагаемых игл.

Риск внутрисосудистой инъекции можно снизить путем применения различных тактик, в том числе аспирации перед инъекцией, использования меньших объемов и выполнения серии инъекций в области повышенного риска, обработки одной стороны за раз, собирания кожи в складку/натяжения кожи, чтобы освободить больше места над ветвями магистральных артерий, а также ручной окклюзии места отхождения надблоковых сосудов недоминирующим пальцем. Тупые канюли способны уменьшить, но не устранить риск полностью.

К общим рекомендуемым методам инъекционного введения относятся, например, линейное или серийное введение, веерная техника, штриховка или серийные (микро)проколы. Количество вводимого изделия зависит от корректируемой области.

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» следует вводить в надлежащих асептических условиях в участки здоровой кожи, не содержащие воспалений. До начала введения необходимо тщательно продезинфицировать планируемую область выполнения инъекций.

Для обеспечения оптимального использования «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» рекомендуется собирать иглу в соответствии со схемами, приведенными ниже. Ненадлежащая сборка может вызвать отсоединение иглы от шприца и (или) утечку геля в месте люэровского соединения во время проведения инъекции.

В случае засорения иглы и избыточно высокого давления при введении следует прекратить введение и заменить иглу.

Практикующий врач должен учитывать, что использование игл калибром 30G 1/2" требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G 1/2".

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой области и результатов, которые необходимо достигнуть. Не следует проводить избыточную коррекцию.

Градуировка на этикетке шприца является ориентировочной и предназначена только для информирования пользователя.

После завершения инъекции следует аккуратно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

До начала процедур следует оценить целесообразность их проведения у пациента и потребность пациента в обезболивании (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, инъекции местных анестетиков или блокады нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).

6. Противопоказания

Применение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» противопоказано:

- В случае истории повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду, ДГЭБД или местноанестезирующим средствам амидного типа;
- Беременным и кормящим грудью женщинам,
- Пациентам в возрасте моложе 18 лет,
- Пациентам с общей инфекцией в активной форме;
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в кровеносные сосуды.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в участки с кожным воспалением или инфекцией иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного происхождения в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в участки, ранее подвергшиеся коррекции перманентным дермальным филлером.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в область межбровья или носа.

7. Меры предосторожности при использовании

Медицинским работникам рекомендуется обсудить все потенциальные риски проведения инъекций в мягкие ткани со своими пациентами до начала процедуры и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» пациентам, страдающим аутоиммунными заболеваниями или имеющими в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, а также пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином», учитывая характер заболевания и сопутствующее лечение.

Рекомендуется предложить таким пациентам пройти предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

Рекомендуется не вводить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Введение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в область лба (исключая межбровную область) может быть сопряжено с повышенным риском внутрисосудистых осложнений и последствий местной окклюзии сосудов, эмболизации, нарушения зрения, слепоты, ишемии, некроза или инфаркта.

Введение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в периорбитальную область может быть сопряжено с повышенной частотой возникновения и тяжестью побочных эффектов и нежелательных явлений.

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» допускается использовать в сочетании с другими продуктами марки Belotero® во время одного сеанса, но на разных участках лица. Необходимо соблюдать инструкции по применению каждого продукта.

Имеются ограниченные клинические данные об инъекциях «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» пациентам с типом кожи V/VI по Фитцпатрику.

«БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» можно использовать в процедурах с комбинированным введением других изделий, таких как ботулотоксин и (или) гидроксипатит кальция (Radiesse®), исключительно при условии их введения в разные области лица. Практикующие врачи должны обладать опытом, а пациенты должны проходить тщательный отбор, поскольку накопительным эффектом обладают не только преимущества, но и побочные эффекты, а причинно-следственную связь побочных эффектов может быть трудно определить. Следует соблюдать инструкции по применению, глубину введения и соответствующие рекомендации для каждого изделия. Отсутствуют клинические данные о введении «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в область, на которой уже применены другие эстетические продукты или процедуры.

Не следует применять «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг (отшелушивание), дермабразия (шлифовка кожи) или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП; например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, в отношении которых известно об их действии по увеличению времени свертывания крови (витамины или травяные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой), в течение 10 дней до и до 3 дней после инъекции могут испытывать усиленные реакции в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.

Введение «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может сопровождаться реактивацией герпеса и заболеваниями, связанными с ВГЧ (например, розовый лишай).

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО

Баланс с лидокаином», основываясь на характере заболевания, а также на связанном с ним лечении.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что присутствие лидокаина может вызвать локальное покраснение, гиперчувствительность или преходящее местно-регионарное онемение.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение и т. д.) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Перед использованием необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Запрещено использовать указанные продукты по истечении срока годности, а также при вскрытии или повреждении внутренней упаковки.

Не следует переносить «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» в другой контейнер и добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.

После использования необходимо выбросить шприц, оставшийся продукт и иглы, поместив их в соответствующий контейнер.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие по причине связанных с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры, а также использования сауны, пилинга, турецкой бани и длительного пребывания под воздействием солнечных или УФ-лучей, воздействия чрезмерного жара и холода в течение 2 недель после процедуры. Пациентам также следует избегать давления на обработанную область и (или) прикосновения к ней, а также напряженной физической активности после процедуры.

Пациент должен исключить употребление алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь может привести к расширению кровеносных сосудов и увеличению синяков.

8. Предупреждение

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» с подобными веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей лица, которые влекут за собой временные или постоянные сосудистые осложнения, нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению структур нижних слоев лица. Врач должен немедленно прекратить введение изделия, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль

во время или вскоре после процедуры. Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста в случае внутрисосудистого введения изделия.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы практикующим врачом о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях до начала процедуры.

- **Побочные эффекты:**

Реакции в месте инъекции могут возникать после введения изделия в кожу и проходить самостоятельно в течение нескольких дней. В их число входят отеки, узелки или припухлости/выпуклости, синяки/пурпура, гематомы, экхимоз, уплотнение, эритема/покраснение, болезненность при прикосновении, боль, обесцвечивание и прурит/зуд, покалывание, парестезия, онемение, гипестезия, струпья, остаточный след от иглы и дискомфорт или раздражение. Такие реакции в месте инъекции, как правило, имеют легкую или среднюю степень тяжести. В месте инъекции также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно самостоятельно останавливается сразу после завершения инъекции.

- **Нежелательные явления:**

В отдельных случаях в связи с использованием изделий линейки «Белотеро» может возникать одно или несколько из нижеперечисленных явлений в виде немедленной или отсроченной реакции: кистозные угри, милиумы, сухость кожи (шероховатая кожа лица, шелушение), эрозия в месте инъекции, воспаление, озноб, утомляемость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, болезненность/повышение температуры/жар в месте инъекции, прурит/зуд, крапивница, гематома, телеангиэктазии, экхимозы, отек (включая лимфатический отек), головная боль/цефалгия, припухлость, напряжение, отек (включая стойкий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, пузырек, везикула, папула, припухлость/бугорок (видимый и (или) пальпируемый материал) или узелок (включая воспалительные узелки), масса, гранулема (включая признаки воспаления) и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосудов, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (в т. ч. полупрозрачные хорды), гиперчувствительность, аллергические реакции (в т. ч. приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или затрудненное дыхание) на один из компонентов изделия (например, гиалуроновая кислота, ДГЭБД, лидокаина гидрохлорид), заболевания полости рта и зубов, поражение нервной системы, нарушение со стороны оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит, преходящая потеря слуха), боль при жевании, увеличение околоушной железы мышечные подергивания, мышечные травмы/расстройства, тошнота, рвота, сосудистый коллапс, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипанофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения эффекта, снижения твердости/реакции, нежелательного эстетического эффекта), выделения из места инъекции, миграция филлера, проблемы с распределением изделия (например, накопление изделия), углубление в месте инъекции, выступание поверхностной вены, гиперкоррекция или поражение черепных нервов (например, паралич черепных нервов, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

Сообщалось о редких случаях возникновения следующих нежелательных явлений при применении продуктов на основе гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожа, флегмона, панникулит, включая открытые или прорывные раны и (дентальный)

абсцесс, импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, стойкое изменение цвета кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидных гранулем у пациентов с гепатитом С при лечении интерфероном, церебральные травмы (например, внутричерепное проникновение, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние в конъюнктиву, птоз век и слезотечение.

Риск гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов повышается при глубоком введении и использовании больших объемов изделия.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или наступления слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения изделия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости информирования своего лечащего врача о любых побочных эффектах, сохраняющихся более одной недели, и о любых нежелательных явлениях, немедленно после их возникновения, особенно если у пациента наблюдаются изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, опущение лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после завершения процедуры. В таком случае практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты со светлым типом кожи более склонны к развитию побочных эффектов, связанных с инъекцией. Однако у пациентов с цветной кожей более вероятно развитие поствоспалительной гиперпигментации и (или) образование гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиаты, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, таких как зуд, отек, эритема, воспаление.

- Данные об известных взаимодействиях с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином» важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует **надежно удерживать** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. **Надавить и закрутить** иглу на шприце **до ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

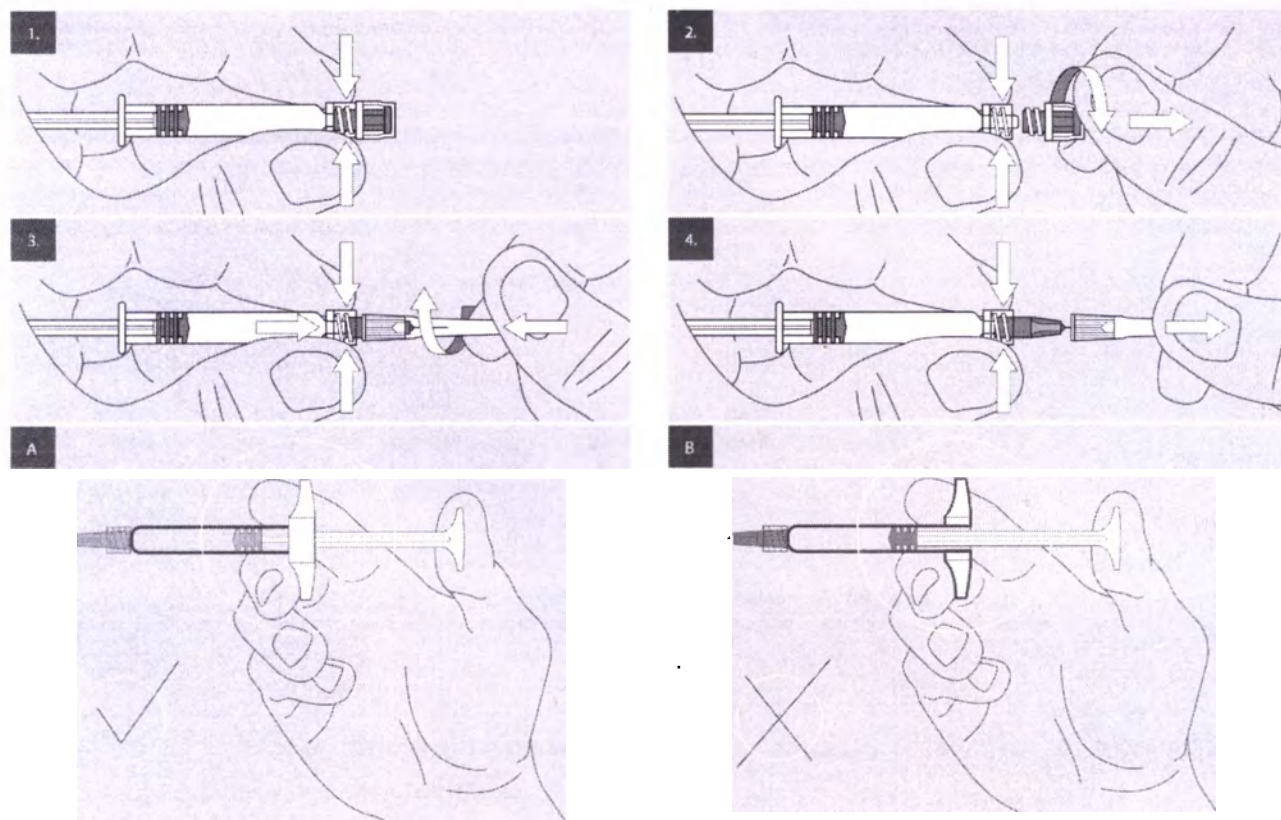
11. Хранение

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

Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Ссылки

Обновленную документацию можно получить в компании ANTEIS S.A., Швейцария.



Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

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

Условия гарантии:

«Антейс С.А.» (Anteis S.A.), 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Швейцария, в качестве производителя Белотеро Баланс с лидокаином, гарантирует соответствие продукта всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет с даты производства.

Предупреждающие знаки



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Для однократного применения. Не использовать повторно



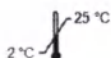
Чтобы открыть блистер, потяните крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя поверхность шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 – 25 °C



Дата производства



Срок годности



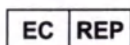
Код серии



Маркировка CE согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». После данной маркировки следует номер нотифицированного органа.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Производитель «БЕЛОТЕРО Баланс с лидокаином»

Anteis SA

18 Шеман дез О (Chemin des Aulx)
1228 План-ле-Куат (Plan-les-Ouates)
Швейцария

Представитель в Европейском сообществе:

Merz Aesthetics GmbH
Экенхаймер Ландштрассе (Eckenheimer Landstrasse) 100
60318 Франкфурт (Frankfurt)
Германия

Распространитель:

Полномочный представитель в РФ
ООО «Мерц Фарма»
3-я улица Ямского поля, д. 2, стр. 26, этаж 2, помещение VII, комната 29
125124, Москва
Тел. +7(495)6538555
www.merz.ru

Дата инструкции по применению:

16.05.2022 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого 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-н/77-2023-5-3418

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листов (-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-5-3418

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:

30.08.2023

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS CONTOUR MERZ AESTHETICS

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate
for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

2) Belotero BALANCE:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

3) Belotero INTENSE:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

Seen exclusively for the legalization of
the above signature of Mrs Anne-Sophie
Dreano.

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

Geneva, the 11th September 2023



1. Description

BELOTERO Lips Contour is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Lips Contour contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

BELOTERO Lips Contour is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 22.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 0.6 ml

4. Intended Use/Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Lips Contour is an injectable biodegradable implant intended for enhancement of skin tissue to fill skin depression.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

4.2. Indications

BELOTERO Lips Contour is indicated for injection into the superficial to mid-dermis for treatment of lip contour, perioral lines and moderate oral commissures. BELOTERO Lips Contour is indicated for lip enhancement.

5. Posology and administration method

BELOTERO Lips Contour is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy (explicitly about the distribution pattern of labial arteries) at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.

BELOTERO Lips Contour can be injected with the blanching technique. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement. In the tear trough area, inject deep on the bone below the orbicularis oculi muscle.

Inject BELOTERO Lips Contour slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

BELOTERO Lips Contour must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Lips Contour, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The practitioner should note that the use of 30G½" needle requires greater force to inject the gel than 27G½" needle.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

BELOTERO Lips Contour is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Lips Contour into the glabellar or nose region.

7. Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Lips Contour in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Contour 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.

It is recommended not to inject BELOTERO Lips Contour in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Lips Contour injected in the forehead (excluding glabellar) area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Lips Contour injected in the periorbital region may be associated with an increased frequency and severity of side effects and adverse events.

BELOTERO Lips Contour can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Lips Contour into patients with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Lips Contour 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 not only 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 Lips Contour into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Lips Contour must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Lips Contour must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Lips Contour with the above-mentioned treatments.

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 biloba and St. John's Wort), 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 Lips Contour into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Contour on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle 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 Lips Contour into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Lips Contour does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, 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 health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. 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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. 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 in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Lips Contour it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe **until a resistance is felt**. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Transportation, storage, use

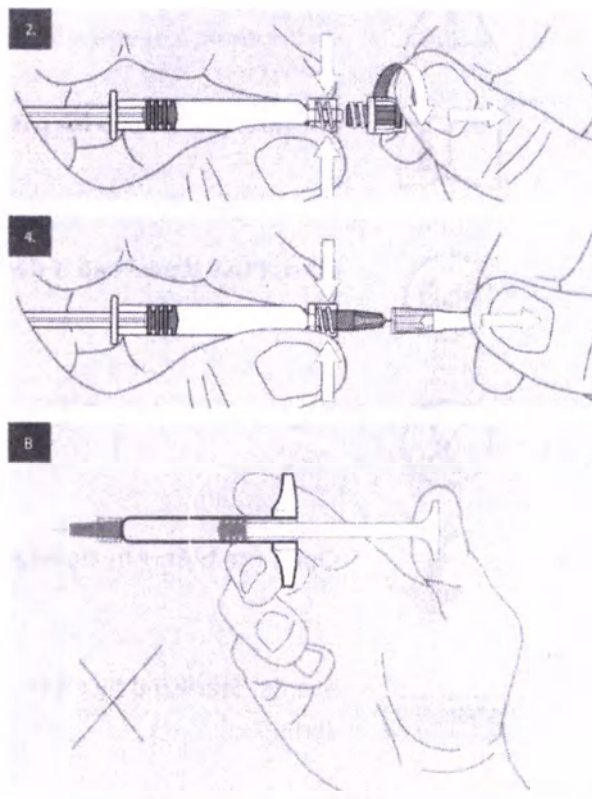
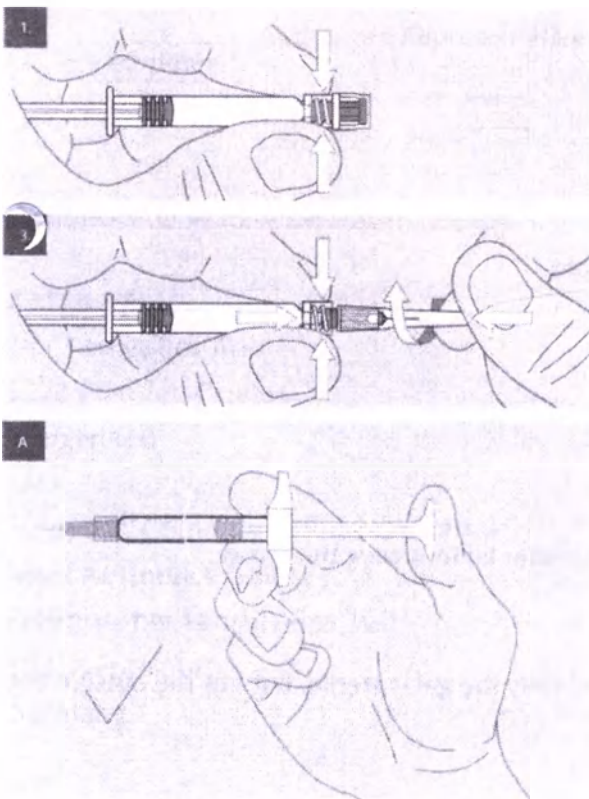
Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing.

Avoid mechanical shocks.

The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure

12. References

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



Backstop in the right position during injection

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events" as belonging to hazard class B.

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.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Lips Contour guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



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.



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



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



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Lips Contour

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF

Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;

125124, Moscow

Tel +7(495)6538555

www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

Анн-Софи Дреано (Anne-Sophie Dreano)
Руководитель по вопросам регистрации и обеспечению качества
/подпись/
30.08.2023 г.

Просмотрено исключительно для удостоверения
подлинности подписи г-жи Анн-Софи Дреано,
проставленной выше.

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

Женева, 11-е сентября 2023 г.

[Печать: Сандрин Шателана (Sandrine Chatelanat),
нотариус г. Женева]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО® ЛИПС КОНТУР (BELOTERO LIPS CONTOUR) MERZ AESTHETICS

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии «Белотеро» (Belotero), варианты исполнения:

1) «Белотеро СОФТ с лидокаином» (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ (0,3 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Линейка «Белотеро БАЛАНС»:

- «Белотеро БАЛАНС с лидокаином» (Belotero BALANCE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Контур» (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) и 30G ½ (0,3 x 13) – по 1 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Линейка «Белотеро ИНТЕНС»:

- «Белотеро ИНТЕНС с лидокаином» (Belotero INTENSE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Шейп» (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» является стерильным, апиrogenным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно-сшитого натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» 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 и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 22,5 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: 0,6 мл

4. Назначение/показания

4.1. Назначение

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» – это инъекционный биоразлагаемый филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению уровня комфорта пациента.

4.2. Показания

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» предназначен для инъекционного введения в поверхностные и средние слои дермы для коррекции контура губ, периоральных морщин и умеренных морщин уголков рта. «БЕЛОТЕРО Липс Контур» показан для увеличения объема губ.

5. Дозировка и способ применения

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» предназначен для введения в поверхностные и средние слои дермы аттестованными практикующими врачами, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими опыт и глубокие знания анатомии (в частности, относительно расположения губных артерий) в области введения и поблизости от нее, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений.

Допускается введение «БЕЛОТЕРО Липс Контур» посредством техники бланширования. Для увеличения объема губ рекомендуется подслизистое или подкожное введение. В области слезной борозды изделие следует вводить глубоко на кость ниже круговой мышцы глаза.

Вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» следует медленно, без спешки, применяя минимальное необходимое давление, в соответствии с применяемой техникой введения прилагаемых игл. Риск внутрисосудистой инъекции может быть снижен путем применения различных тактик, в том числе аспирации перед инъекцией, использования меньших объемов и выполнения серии инъекций в области повышенного риска, обработки одной стороны за раз, собирания кожи в складку/натяжения кожи, чтобы освободить больше места над ветвями магистральных артерий, а также ручной окклюзии места отхождения надблоковых сосудов недоминирующим пальцем. Тупые канюли способны уменьшить, но не устранить риск полностью.

К общим рекомендуемым методам инъекционного введения относятся, например, линейное или серийное введение, веерная техника, штриховка или серийные (микро)проколы. Количество вводимого изделия зависит от корректируемой области.

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» следует вводить в надлежащих асептических условиях в участки здоровой кожи, не содержащие воспалений. До начала введения необходимо тщательно продезинфицировать область планируемых инъекций.

Для обеспечения оптимального использования «БЕЛОТЕРО Липс Контур» рекомендуется собирать иглу в соответствии со схемами, приведенными ниже. Ненадлежащая сборка

может вызвать отсоединение иглы от шприца и (или) утечку геля в месте люэровского соединения во время проведения инъекции.

В случае засорения иглы и избыточно высокого давления при введении следует прекратить введение и заменить иглу.

Практикующий врач должен учитывать, что использование игл калибром 30G ½" требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G ½".

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой области и результатов, которые необходимо достигнуть. Не следует проводить избыточную коррекцию.

Градуировка на этикетке шприца является ориентировочной и предназначена только для информирования пользователя.

После завершения инъекции следует аккуратно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

До начала процедур следует оценить целесообразность их проведения у пациента и потребность пациента в обезболивании (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, инъекции местных анестетиков или блокады нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).

6. Противопоказания

Применение «БЕЛОТЕРО Липс Контур» противопоказано:

- В случае истории повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду, ДГЭБД или местноанестезирующим средствам амидного типа;
- Беременным и кормящим грудью женщинам,
- Пациентам в возрасте моложе 18 лет,
- Пациентам с общей инфекцией в активной форме;
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в кровеносные сосуды.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в участки с кожным воспалением или инфекцией иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного происхождения в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в участки, ранее подвергшиеся коррекции перманентным дермальным филлером.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в область межбровья или носа.

7. Меры предосторожности при использовании

Медицинским работникам рекомендуется обсудить все потенциальные риски проведения инъекций в мягкие ткани со своими пациентами до начала процедуры и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения «БЕЛОТЕРО Липс Контур» пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Липс Контур», учитывая характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам пройти предварительный двукратный тест и не осуществлять введение, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

Рекомендуется не вводить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Введение «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в область лба (исключая межбровную область) может быть сопряжено с повышенным риском внутрисосудистых осложнений и последствий местной окклюзии сосудов, эмболизации, нарушения зрения, слепоты, ишемии, некроза или инфаркта.

Введение «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в периорбитальную область может быть сопряжено с повышенной частотой возникновения и тяжестью побочных эффектов и нежелательных явлений.

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» допускается использовать в сочетании с другими продуктами марки Belotero® во время одного сеанса, но на разных участках лица. Необходимо соблюдать инструкции по применению каждого продукта.

Имеются ограниченные клинические данные об инъекциях «БЕЛОТЕРО Липс Контур» пациентам с типом кожи V/VI по Фитцпатрику.

«БЕЛОТЕРО Липс Контур» можно использовать в процедурах с комбинированным введением других изделий, таких как ботулотоксин и (или) гидроксиапатит кальция (Radiesse®), исключительно при условии их введения в разные области лица. Практикующие врачи должны обладать опытом, а пациенты должны проходить тщательный отбор, поскольку накопительным эффектом обладают не только преимущества, но и побочные эффекты, а причинно-следственную связь побочных эффектов может быть трудно определить. Следует соблюдать инструкции по применению, глубину введения и соответствующие рекомендации для каждого изделия. Отсутствуют клинические данные о введении «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в область, на которой уже применены другие эстетические продукты или процедуры.

Не следует применять «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, «БЕЛОТЕРО Липс Контур» не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению «БЕЛОТЕРО Липс Контур» и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП; например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, в отношении которых известно об их действии по увеличению времени свертывания крови (витамины или травяные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой), в течение 10 дней до и до 3 дней после инъекции могут испытывать усиленные реакции в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.

Введение «БЕЛОТЕРО Липс Контур» пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может сопровождаться реактивацией герпеса и заболеваниями, связанными с ВГЧ (например, розовый лишай).

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Липс Контур», основываясь на характере заболевания, а также на связанном с ним лечении.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что присутствие лидокаина может вызвать локальное покраснение, гиперчувствительность или преходящее местно-регионарное онемение.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс.

Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение и т. д.) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Перед использованием необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Запрещено использовать указанные продукты по истечении срока годности или при вскрытии/повреждении упаковки.

Не следует переносить «БЕЛОТЕРО Липс Контур» в другой контейнер и добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.

После использования необходимо выбросить шприц, оставшийся продукт и иглы, поместив их в соответствующий контейнер.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры, а также использования сауны, пилинга, турецкой бани и длительного пребывания под воздействием солнечных или УФ-лучей, воздействия чрезмерного жара и холода в течение 2 недель после процедуры. Пациентам также следует избегать давления на обработанную область и (или) прикосновения к ней, а также напряженной физической активности после процедуры.

Пациент должен исключить употребление алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь может привести к расширению кровеносных сосудов и увеличению синяков.

8. Предупреждение

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта изделия «БЕЛОТЕРО Липс Контур» с подобными веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей лица, которые влекут за собой временные или постоянные сосудистые осложнения, нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению структур нижних слоев лица. Врач должен немедленно прекратить введение изделия, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры. Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста в случае внутрисосудистого введения изделия.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы практикующим врачом о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях до начала процедуры.

- Побочные эффекты:

Реакции в месте инъекции могут возникать после введения изделия в кожу, и проходить самостоятельно в течение нескольких дней. В их число входят отеки, узелки или припухлости/выпуклости, синяки/пурпура, гематомы, экхимоз, уплотнение, эритема/покраснение, болезненность при прикосновении, боль, обесцвечивание и зуд/жжение, почесывание, парестезия, онемение, гипестезия, струпья, остаточный след от иглы и дискомфорт или раздражение. Такие реакции в месте инъекции, как правило, имеют легкую или среднюю степень тяжести. В месте инъекции также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно самостоятельно останавливается сразу после завершения инъекции.

- Нежелательные явления:

В отдельных случаях в связи с использованием изделий линейки «Белотеро» может возникать одно или несколько из нижеперечисленных явлений в виде немедленной или отсроченной реакции: кистозные угри, милиумы, сухость кожи (шероховатая кожа лица, шелушение), эрозия в месте инъекции, воспаление, озноб, утомляемость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, болезненность/повышение температуры/жар в месте инъекции, зуд/жжение, крапивница, гематома, телеангиэктазии, экхимозы, отек (включая лимфатический отек), головная боль/цефалгия, припухлость, напряжение, отек (включая стойкий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, пузырек, везикула, папула, припухлость/бугорок (видимый и (или) пальпируемый материал) или узелок (включая воспалительные узелки), масса, гранулема (включая признаки воспаления) и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосудов, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (в т. ч. полупрозрачные хорды), гиперчувствительность, аллергические реакции (в т. ч. приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или затрудненное дыхание) на один из компонентов изделия (например, гиалуроновая кислота, ДГЭБД, лидокаина гидрохлорид), заболевания полости рта и зубов, поражение нервной системы, нарушение со стороны оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит, преходящая потеря слуха), боль при жевании, увеличение околоушной железы мышечные подергивания, мышечные травмы/расстройства, тошнота, рвота, сосудистый коллапс, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипаннофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения эффекта, снижения твердости/реакции, нежелательного эстетического эффекта), выделения из места инъекции, миграция филлера, проблемы с распределением изделия (например, накопление изделия), углубление в месте инъекции, выступание поверхностной вены, гиперкоррекция или поражение черепных нервов (например, паралич черепных нервов, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

Сообщалось о редких случаях возникновения следующих нежелательных явлений при применении продуктов на основе гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожа, флегмона, панникулит, включая открытые или прорывные раны и (дентальный) абсцесс, импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, стойкое изменение цвета кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидных гранул у пациентов с гепатитом С при лечении интерфероном, церебральные травмы (например, внутричерепное проникновение, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние в конъюнктиву, птоз век и слезотечение.

Риск гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов повышается при глубоком введении и использовании больших объемов изделия.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или наступления слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения изделия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости информирования своего лечащего врача о любых побочных эффектах, сохраняющихся более одной недели, и о любых нежелательных явлениях, немедленно после их возникновения, особенно если у пациента наблюдаются изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, опущение лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после завершения процедуры. В таком случае практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты со светлым типом кожи более склонны к развитию побочных эффектов, связанных с инъекцией. Однако у пациентов с цветной кожей более вероятно развитие поствоспалительной гиперпигментации и (или) образование гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиаты, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, таких как зуд, отек, эритема, воспаление.

- Данные об известных взаимодействиях с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения «БЕЛОТЕРО Липс Контур» важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует **надежно удерживать** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. **Надавить и закрутить** иглу на шприце **до ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

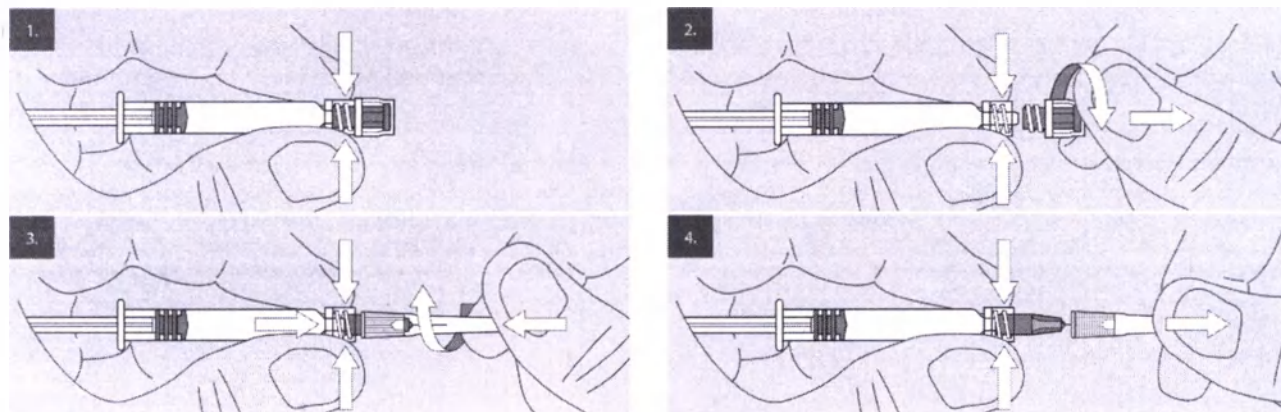
11. Хранение

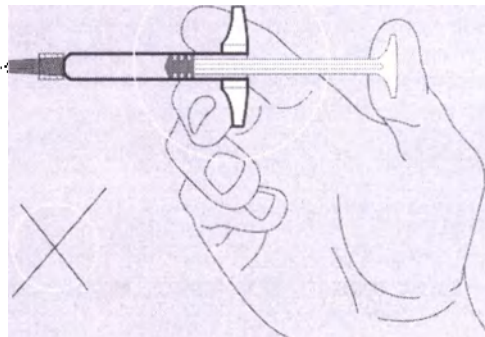
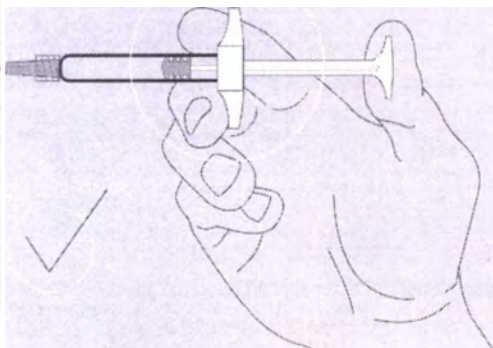
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Ссылки

Обновленную документацию можно получить в компании ANTEIS S.A., Швейцария.





Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

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

Условия гарантии:

«Антейс С.А.» (Anteis S.A.), 18 Шмен дез О, 1228 План-лез-Уат, Женева (18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva), Швейцария, в качестве производителя Белотеро Баланс с лидокаином, гарантирует соответствие продукта всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет с даты производства.

Предупреждающие знаки



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Для однократного применения. Не использовать повторно



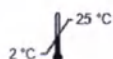
Чтобы открыть блистер, потяните крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя поверхность шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 °C – 25 °C



Дата производства



Срок годности



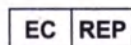
Код серии



Маркировка CE согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». После данной маркировки следует номер нотифицированного органа.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Производитель «БЕЛОТЕРО Липс Контур»

Anteis SA

18 Шеман дез О (Chemin des Aulx)
1228 План-ле-Куат (Plan-les-Ouates)
Швейцария

Представитель в Европейском сообществе:

Merz Aesthetics GmbH

Экенхаймер Ландштрассе (Eckenheimer Landstrasse) 100

60318 Франкфурт (Frankfurt)

Германия

Распространитель:

Полномочный представитель в РФ

ООО «Мерц Фарма»

3-я улица Ямского поля, д. 2, стр. 26, этаж 2, помещение VII, комната 29

125124, Москва

Тел. +7(495)6538555

www.merz.ru

Дата инструкции по применению:

16.05.2022 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого 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/77-2023-5-3414

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-5-3415

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® INTENSE LIDOCAINE MERZ AESTHETICS

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate

for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

2) Belotero BALANCE:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

3) Belotero INTENSE:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

Seen exclusively for the legalization of
the above signature of Mrs Anne-Sophie
Dreano.

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

Geneva, the 11th September 2023



1. Description

BELOTERO Intense Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Intense Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

BELOTERO Intense Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 25.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

4. Intended Use / Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Intense Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for enhancement of skin tissue to fill skin depression.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

4.2. Indications

BELOTERO Intense Lidocaine is indicated for injection into the deep dermis for treatment of naso-labial folds and marionette lines. BELOTERO Intense Lidocaine is also indicated for lip enhancement.

5. Posology and administration method

BELOTERO Intense Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement.

Inject BELOTERO Intense Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

BELOTERO Intense Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The use of the enclosed 27G½" needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

BELOTERO Intense Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Intense Lidocaine into the glabellar or nose region.

7. Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Intense Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine 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.

It is recommended not to inject BELOTERO Intense Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Intense Lidocaine injected in the temples area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Intense Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Intense Lidocaine into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Intense Lidocaine 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 not only 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 Intense Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Intense Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Intense Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Intense Lidocaine with the above-mentioned treatments.

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 biloba and St. John's Wort), 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 Intense Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Intense Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle 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 Intense Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Intense Lidocaine does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, 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 health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. 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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. 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 in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation,

shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysguesia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Intense Lidocaine it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. Push & Twist the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Transportation, storage, use

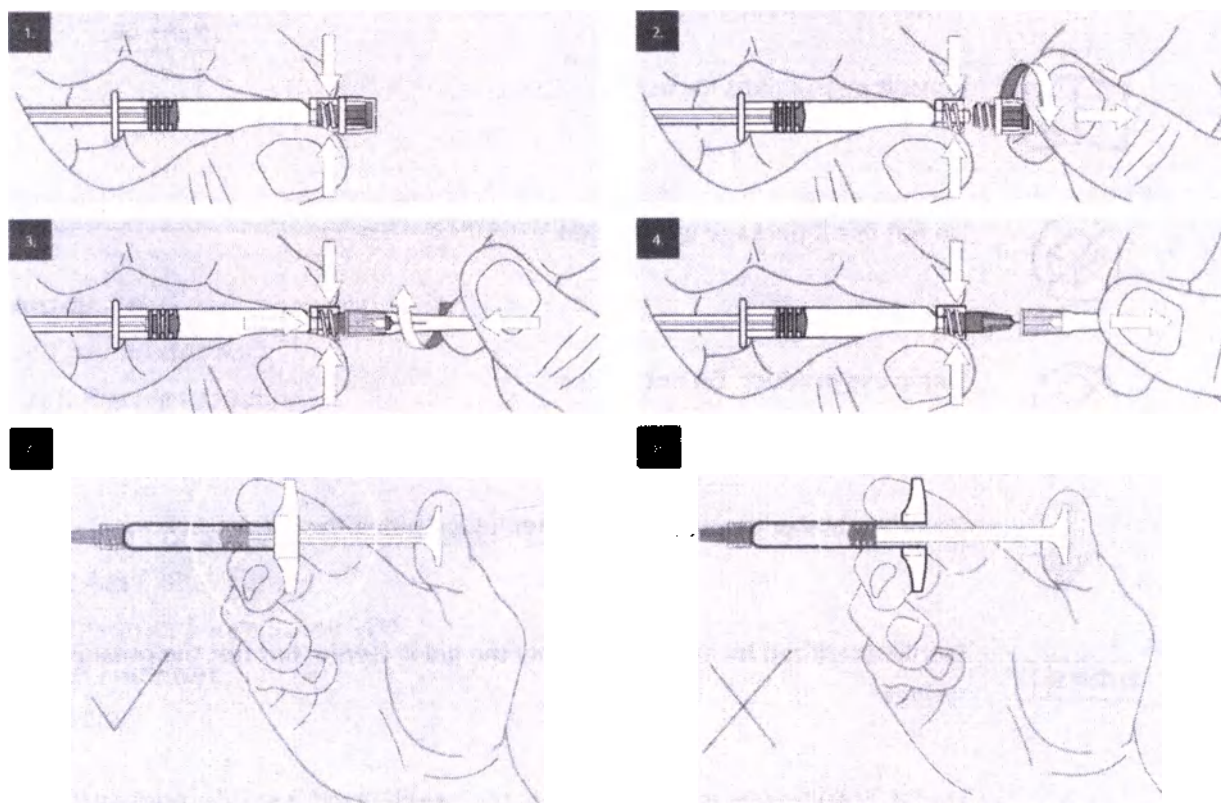
Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing.

Avoid mechanical shocks.

The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure

12. References

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



Backstop in the right position during injection

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPIN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and

rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events" as belonging to hazard class B.

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.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Intense Lidocaine guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



Caution



Consult instructions for use



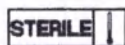
Do not use if package is damaged.



Single use product. Do not re-use



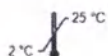
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



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



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



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



Date of manufacture



Use-by date



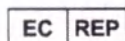
Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Intense Lidocaine

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF

Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;

125124, Moscow

Tel +7(495)6538555

Belotero Intense Lidocaine

www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

Анн-Софи Дреано (Anne-Sophie Dreano)
Руководитель по вопросам регистрации и обеспечению качества
/подпись/
30.08.2023 г.

Просмотрено исключительно для удостоверения
подлинности подписи г-жи Анн-Софи Дреано,
проставленной выше.

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

Женева, 11-е сентября 2023 г.

[Печать: Сандрин Шателана (Sandrine Chatelanat),
нотариус г. Женева]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО® ИНТЕНС С ЛИДОКАИНОМ (BELOTERO INTENSE LIDOCAINE) MERZ AESTHETICS

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии «Белотеро» (Belotero), варианты исполнения:

1) «Белотеро СОФТ с лидокаином» (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ (0,3 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Линейка «Белотеро БАЛАНС»:

- «Белотеро БАЛАНС с лидокаином» (Belotero BALANCE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Контур» (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) и 30G ½ (0,3 x 13) – по 1 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Линейка «Белотеро ИНТЕНС»:

- «Белотеро ИНТЕНС с лидокаином» (Belotero INTENSE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Шейп» (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» является стерильным, апиrogenным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно-сшитого натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» 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 и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 25,5 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: 1 мл

4. Назначение/показания

4.1. Назначение

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» – это инъекционный биоразлагаемый филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений. Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

4.2. Показания

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» предназначен для инъекционного введения в глубокие слои дермы для коррекции носогубных складок и морщин марионетки. «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» также показан для увеличения объема губ.

5. Дозировка и способ применения

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» предназначен для введения в глубокие слои дермы аттестованными практикующими врачами, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими опыт и глубокие знания анатомии в области введения и поблизости от нее, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений. Для увеличения объема губ рекомендуется подслизистое или подкожное введение.

Вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» следует медленно, без спешки, применяя минимальное необходимое давление, в соответствии с применяемой техникой введения и с использованием прилагаемых игл.

К общим рекомендуемым методам инъекционного введения относятся, например, линейное или серийное введение, веерная техника, штриховка или (микро)пунктирная техника. Количество вводимого изделия зависит от корректируемой области.

Риск внутрисосудистой инъекции может быть снижен путем применения различных тактик, в том числе аспирации перед инъекцией, использования меньших объемов и выполнения серии инъекций в области повышенного риска, обработки одной стороны за раз, собирания кожи в складку/натяжения кожи, чтобы освободить больше места над ветвями магистральных артерий, а также ручной окклюзии места отхождения надблоковых сосудов недоминирующим пальцем. Тупые канюли способны уменьшить, но не устранить риск полностью.

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» следует вводить в надлежащих асептических условиях в участки здоровой кожи, не содержащие воспалений. До начала введения необходимо тщательно продезинфицировать планируемую область выполнения инъекций.

Для обеспечения оптимального использования «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» рекомендуется собирать иглу в соответствии со схемами, приведенными ниже.

Ненадлежащая сборка может вызвать отсоединение иглы от шприца и (или) утечку геля в месте люэровского соединения во время проведения инъекции.

В случае засорения иглы и избыточно высокого давления при введении следует прекратить введение и заменить иглу.

Рекомендуется использовать приложенную иглу калибром 27G ½", поскольку игла меньшего калибра потребует при введении имплантата большего усилия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой области и результатов, которые необходимо достигнуть. Не следует проводить избыточную коррекцию.

Градуировка на этикетке шприца является ориентировочной и предназначена только для информирования пользователя.

После завершения инъекции следует аккуратно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

До начала процедур следует оценить целесообразность их проведения у пациента и потребность пациента в обезболивании (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, инъекции местных анестетиков или блокады нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).

6. Противопоказания

Применение «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» противопоказано:

- В случае истории повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду, ДГЭБД или местноанестезирующим средствам амидного типа;
- Беременным и кормящим грудью женщинам,
- Пациентам в возрасте моложе 18 лет,
- Пациентам с общей инфекцией в активной форме;
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в кровеносные сосуды.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в участки с кожным воспалением или инфекцией иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного происхождения в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в участки, ранее подвергшиеся коррекции перманентным дермальным филлером.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в область межбровья или носа.

7. Меры предосторожности при использовании

Медицинским работникам рекомендуется обсудить все потенциальные риски проведения инъекций в мягкие ткани со своими пациентами до начала процедуры и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином», учитывая характер заболевания и сопутствующее лечение, поскольку изделие может усугубить состояние здоровья пациента. Рекомендуется предложить таким пациентам пройти предварительный двукратный тест и не осуществлять введение, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

Рекомендуется не вводить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Введение «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в височную область может быть сопряжено с повышенным риском внутрисосудистых осложнений и последствий местной окклюзии сосудов, эмболизации, нарушения зрения, слепоты, ишемии, некроза или инфаркта.

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» допускается использовать в сочетании с другими продуктами марки Belotero® во время одного сеанса, но на разных участках лица. Необходимо соблюдать инструкции по применению каждого продукта.

Клинические данные об инъекциях «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» пациентам с типом кожи V/VI по Фитцпатрику отсутствуют.

«БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» можно использовать в процедурах с комбинированным введением других изделий, таких как ботулотоксин и (или) гидроксиапатит кальция (Radiesse®), исключительно при условии их введения в разные области лица. Практикующие врачи должны обладать опытом, а пациенты должны проходить тщательный отбор, поскольку накопительным эффектом обладают не только преимущества, но и побочные эффекты, а причинно-следственную связь побочных эффектов может быть трудно определить. Следует соблюдать инструкции по применению, глубину введения и соответствующие рекомендации для каждого изделия. Отсутствуют клинические данные о введении «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в область, на которой уже применены другие эстетические продукты или процедуры.

Не следует применять «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП; например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, в отношении которых известно об их действии по увеличению времени свертывания крови (витамины или травяные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой), в течение 10 дней до и до 3 дней после инъекции могут испытывать усиленные реакции в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.

Введение «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может сопровождаться реактивацией герпеса и заболеваниями, связанными с ВГЧ (например, розовый лишай).

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином», основываясь на характере заболевания, а также на связанном с ним лечении.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что присутствие лидокаина может вызвать локальное покраснение, гиперчувствительность или преходящее местно-регионарное онемение.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение и т. д.) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Перед использованием необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Запрещено использовать указанные продукты по истечении срока годности, а также при вскрытии или повреждении внутренней упаковки. Не следует переносить «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» в другой контейнер и добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.

После использования необходимо выбросить шприц, оставшийся продукт и иглы, поместив их в соответствующий контейнер.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие в связи со связанными с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры, а также использования сауны, пилинга, турецкой бани и длительного пребывания под воздействием солнечных или УФ-лучей, воздействия чрезмерного жара и холода в течение 2 недель после процедуры. Пациентам также следует избегать давления на обработанную область и (или) прикосновения к ней, а также напряженной физической активности после процедуры.

Пациент должен исключить употребление алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь может привести к расширению кровеносных сосудов и увеличению синяков.

8. Предупреждение

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» с подобными веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей лица, которые влекут за собой временные или постоянные сосудистые осложнения, нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению структур нижних слоев лица. Врач должен немедленно прекратить введение изделия, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры. Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста в случае внутрисосудистого введения изделия.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы практикующим врачом о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях до начала процедуры.

- Побочные эффекты:

Реакции в месте инъекции могут возникать после введения изделия в кожу, и проходить самостоятельно в течение нескольких дней. В их число входят отеки, узелки или припухлости/выпуклости, синяки/пурпура, гематомы, экхимоз, уплотнение, эритема/покраснение, болезненность при прикосновении, боль, обесцвечивание и прурит/зуд, покалывание, парестезия, онемение, гипестезия, струпья, остаточный след от иглы и дискомфорт или раздражение. Такие реакции в месте инъекции, как правило, имеют легкую или среднюю степень тяжести. В месте инъекции также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно самостоятельно останавливается сразу после завершения инъекции.

- Нежелательные явления:

В отдельных случаях в связи с использованием изделий линейки «Белотеро» может возникать одно или несколько из нижеперечисленных явлений в виде немедленной или отсроченной реакции: кистозные угри, милиумы, сухость кожи (шероховатая кожа лица, шелушение), эрозия в месте инъекции, воспаление, озноб, утомляемость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, болезненность/повышение температуры/жар в месте инъекции, прурит/зуд, крапивница, гематома, телеангиэктазии, экхимозы, отек (включая лимфатический отек), головная боль/цефалгия, припухлость, напряжение, отек (включая стойкий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, пузырек, везикула, папула, припухлость/бугорок (видимый и (или) пальпируемый материал) или узелок (включая воспалительные узелки), масса, гранулема (включая признаки воспаления) и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосудов, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (в т. ч. полупрозрачные хорды), гиперчувствительность, аллергические реакции (в т. ч. приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или затрудненное дыхание) на один из компонентов изделия (например, гиалуроновая кислота, ДГЭБД, лидокаина гидрохлорид), заболевания полости рта и зубов, поражение нервной системы, нарушение со стороны оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит, преходящая потеря слуха), боль при жевании, увеличение околоушной железы мышечные подергивания, мышечные травмы/расстройства, тошнота, рвота, сосудистый коллапс, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипаннофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения эффекта, снижения твердости/реакции, нежелательного эстетического эффекта), выделения из места инъекции, миграция филлера, проблемы с распределением изделия (например, накопление изделия), углубление в месте инъекции, выступание поверхностной вены, гиперкоррекция или поражение черепных нервов (например, паралич черепных нервов, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

Сообщалось о редких случаях возникновения следующих нежелательных явлений при применении продуктов на основе гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожа, флегмона, панникулит, включая открытые или прорывные раны и (дентальный) абсцесс, импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, стойкое изменение цвета кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидных гранул у пациентов с гепатитом С при лечении интерфероном, церебральные травмы (например, внутричерепное проникновение, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние в конъюнктиву, птоз век и слезотечение.

Риск гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов повышается при глубоком введении и использовании больших объемов изделия.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или наступления слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения изделия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости информирования своего лечащего врача о любых побочных эффектах, сохраняющихся более одной недели, и о любых нежелательных явлениях, немедленно после их возникновения, особенно если у пациента наблюдаются изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, опущение лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после завершения процедуры. В таком случае практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты со светлым типом кожи более склонны к развитию побочных эффектов, связанных с инъекцией. Однако у пациентов с цветной кожей более вероятно развитие поствоспалительной гиперпигментации и (или) образование гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиаты, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, таких как зуд, отек, эритема, воспаление.

- Данные об известных взаимодействиях с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином» важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует **надежно удерживать** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. **Надавить и закрутить** иглу на шприце **до ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

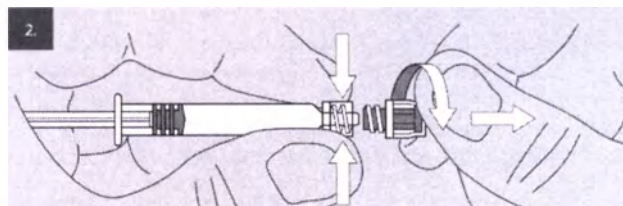
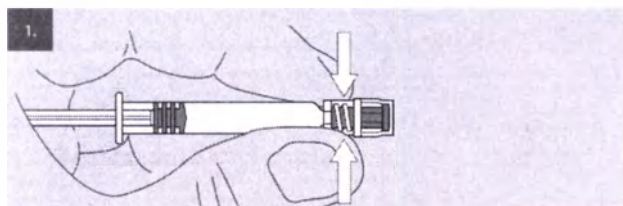
11. Хранение

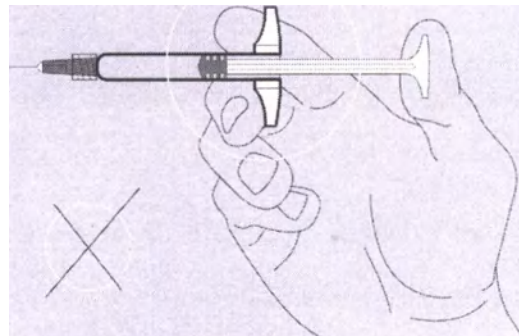
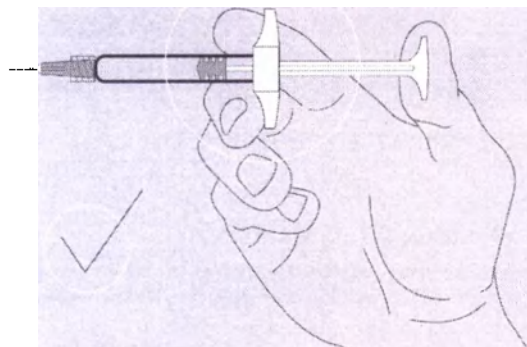
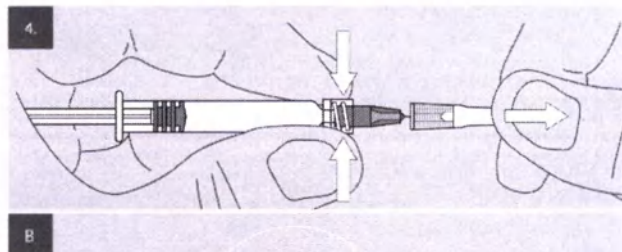
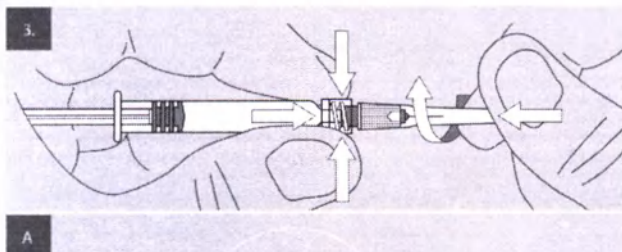
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Ссылки

Обновленную документацию можно получить в компании ANTEIS S.A., Швейцария.





Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

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

Условия гарантии:

«Антейс С.А.» (Anteis S.A.), 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Швейцария, в качестве производителя Белотеро Баланс с лидокаином, гарантирует соответствие продукта всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет с даты производства.

Предупреждающие знаки



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Для однократного применения. Не использовать повторно



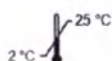
Чтобы открыть блистер, потяните крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя поверхность шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 °C – 25 °C



Дата производства



Срок годности



Код серии

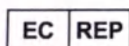


Маркировка CE согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

После данной маркировки следует номер нотифицированного органа.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Производитель «БЕЛОТЕРО Интенс с лидокаином»

Anteis SA

18 Шеман дез О (Chemin des Aulx)
1228 План-ле-Куат (Plan-les-Ouates)
Швейцария

Представитель в Европейском сообществе:

Merz Aesthetics GmbH

Экенхаймер Ландштрассе (Eckenheimer Landstrasse) 100

60318 Франкфурт (Frankfurt)

Германия

Распространитель:

Полномочный представитель в РФ

ООО «Мерц Фарма»

3-я улица Ямского поля, д. 2, стр. 26, этаж 2, помещение VII, комната 29

125124, Москва

Тел. +7(495)6538555

www.merz.ru

Дата инструкции по применению:

16.05.2022 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-5-3416

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-5-3417

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Dreano Anne-Sophie
RAQA manager

(Signature)

30.08.2023

INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® LIPS SHAPE MERZ AESTHETICS

Belotero line, viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for correction of depressions of tissue, in the following versions:

1) Belotero SOFT Lidocaine, consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 30G ½ (0,3 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

2) Belotero BALANCE:

Belotero BALANCE Lidocaine;

Belotero LIPS Contour,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) and 30G ½ (0,3 x 13) - 1 pc. each;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

3) Belotero INTENSE:

Belotero INTENSE Lidocaine;

Belotero LIPS Shape,

consisting of:

- implantable gel, in a 1.0 ml or 0.6 ml syringe - 1 pc.;
- sterile needle 27G ½ (0,4 x 13) - 2 pcs.;
- label - 2 pcs.;
- Instructions for use - 1 pc.

Seen exclusively for the legalization of the above signature of Mrs Anne-Sophie Dreano.

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

Geneva, the 11th September 2023



1. Description

BELOTERO Lips Shape is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Lips Shape contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

2. Presentation

BELOTERO Lips Shape is presented in a single use pre-filled glass syringe sterilized by moist heat. Each box contains one instruction leaflet, one syringe, two traceability labels and two sterile CE-marked needles for single use only. The dimensions of needles are stated on the external box.

3. Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 25.5 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.: 0.6 ml

4. Intended Use/Indications

4.1. Intended Use

BELOTERO Lips Shape is an injectable biodegradable implant intended for enhancement of skin tissue to fill skin depression.

The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

4.2. Indications

BELOTERO Lips Shape is indicated for submucosal or subcutaneous injection into the lips. BELOTERO Lips Shape is indicated for injection into the deep dermis for treatment of perioral lines and severe oral commissures.

5. Posology and administration method

BELOTERO Lips Shape is designed to be injected into the deep dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy (explicitly about the distribution pattern of labial arteries) at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement.

Inject BELOTERO Lips Shape slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.

General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.

The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.

BELOTERO Lips Shape must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.

To ensure optimal use of BELOTERO Lips Shape, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection. If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.

The use of the enclosed 27G½" needle is recommended, as a smaller needle diameter would require a greater force to inject the implant.

The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct.

The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.

Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

6. Contra-indications

BELOTERO Lips Shape is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially to sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride, BDDE or to amide-type local anaesthetics,
- In pregnant and breast-feeding women,
- In patients under 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- In patients presenting an active auto-immune disease.

Do not inject BELOTERO Lips Shape into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Lips Shape into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.

Do not inject BELOTERO Lips Shape into an area previously treated with a permanent dermal filler.

Do not inject BELOTERO Lips Shape into the glabellar or nose region.

7. Precautions for use

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.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Lips Shape in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Shape 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.

It is recommended not to inject BELOTERO Lips Shape in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.

BELOTERO Lips Shape injected in the temples area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness, ischemia, necrosis or infarction.

BELOTERO Lips Shape can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Lips Shape into patient with a Fitzpatrick skin type V/VI.

BELOTERO Lips Shape 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 not only 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 Lips Shape into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

BELOTERO Lips Shape must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Lips Shape must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Lips Shape with the above-mentioned treatments.

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 biloba and St. John's Wort), 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 Lips Shape into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea). In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Lips Shape on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.

For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle 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 Lips Shape into another container and do not add other substances to the product.

Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles 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 (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peeling, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.

The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

8. Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Lips Shape does not come into contact with such substances.
- 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 vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, 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 health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

9. 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/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. 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 in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling

(including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysphagia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid gland enlargement, muscle twitching, muscle injury/disorder, nausea, vomiting, circulatory collapse, presyncope, peripheral venous disease, hot flush, anxiety caused by trypanophobia, patient dissatisfaction and disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prominence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

Rare cases of the following adverse events have been reported with hyaluronic acid products such as infection (e.g. erysipelas, phlegmon, cellulitis, including open or draining wounds and (dental) abscess, impetigo, pustules), chronic infection (including biofilm formation), scarring, persistent skin discoloration, sensory dysfunction, non-thrombotic lung embolism as well as sarcoid granuloma formation in subjects with hepatitis C and interferon treatment, cerebral injuries (e.g. intracranial penetration, subarachnoid hemorrhage), strabismus, ophthalmoplegia, iris adhesions, cataract, conjunctival hemorrhage, eyelid ptosis and lacrimation.

The risk of granuloma, ischemia, necrosis and vascular occlusion is higher with deep injections and high volumes.

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.

- There is no known interaction with other local or loco-regional anaesthetics.

10. Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Lips Shape it is important that the needle is properly connected to the syringe. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. **Firmly hold** the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. Grasp the protective cap with the other hand and unscrew it.
3. **Push & Twist** the needle on the syringe until a resistance is felt. Do not over-tight. Over-tightening of the needle may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.
4. Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle.

11. Transportation, storage, use

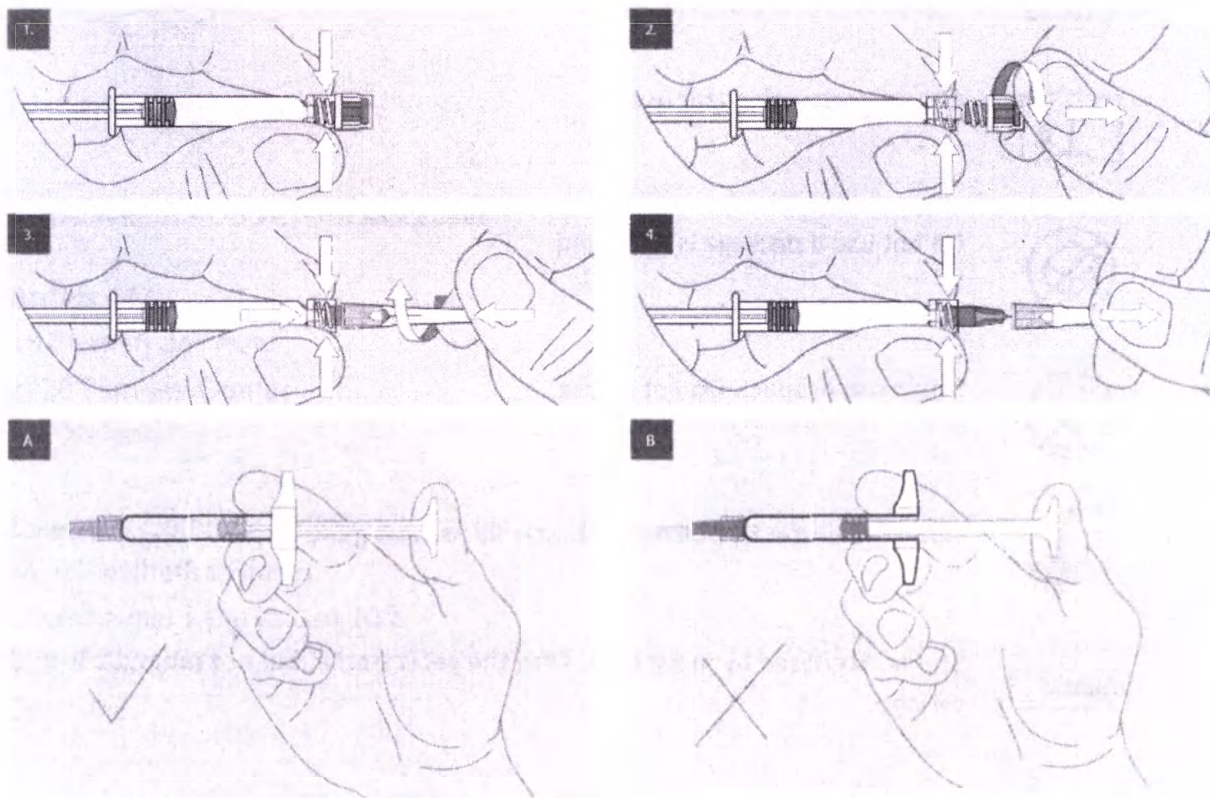
Store between 2°C and 25°C. Protect from light and freezing.

Avoid mechanical shocks.

The manufacturer has no requirements to humidity and atmospheric pressure.

12. References

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



Backstop in the right position during injection

Disposal

In the territory of the Russian Federation used and partially used syringes and needles for injection can be biologically dangerous and therefore should be considered and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 „Sanitary and epidemiological requirements to the maintenance of the territory of urban and

rural settlements, to waterbodies, to drinking water and water supply of citizens, to atmosphere air, to soils, to living areas, to exploitation of manufacturing and communal areas, to organization and realization of sanitary and anti-epidemic (preventive) events" as belonging to hazard class B.

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.

Terms of warranty:

Anteis SA, 18, Chemin des Aulx/1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland, as the manufacturer of Belotero Lips Shape guarantees the compliance of the product with all parameters and properties specified in this document, subject to the conditions of transportation, storage, and use in accordance with the instructions for use for two years.

Warning fragments



Caution



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged.



Single use product. Do not re-use



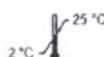
Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.



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



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



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



Date of manufacture



Use-by date



Batch code



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community

Manufacturer of BELOTERO Lips Shape

Anteis SA

18 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

European Community Representative:

Merz Aesthetics GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt
Germany

Distributed by:

Authorized Representative in RF

Merz Pharma LLC

3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26, 2nd floor, premises VII, room 29;
125124, Moscow

Tel +7(495)6538555

www.merz.ru

Date of the instructions for use

2022-05-16

Анн-Софи Дреано (Anne-Sophie Dreano)
Руководитель по вопросам регистрации и обеспечению качества
/подпись/
30.08.2023 г.

Просмотрено исключительно для удостоверения
подлинности подписи г-жи Анн-Софи Дреано,
проставленной выше.

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

Женева, 11-е сентября 2023 г.

[Печать: Сандрин Шателана (Sandrine Chatelanat),
нотариус г. Женева]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО® ЛИПС ШЕЙП (BELOTERO LIPS SHAPE) MERZ AESTHETICS

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии «Белотеро» (Belotero), варианты исполнения:

1) «Белотеро СОФТ с лидокаином» (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ (0,3 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2) Линейка «Белотеро БАЛАНС»:

- «Белотеро БАЛАНС с лидокаином» (Belotero BALANCE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Контур» (Belotero LIPS Contour),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) и 30G ½ (0,3 x 13) – по 1 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3) Линейка «Белотеро ИНТЕНС»:

- «Белотеро ИНТЕНС с лидокаином» (Belotero INTENSE Lidocaine);
- «Белотеро ЛИПС Шейп» (Belotero LIPS Shape),

в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл – 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ (0,4 x 13) – 2 шт.;
- этикетка – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1. Описание

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» является стерильным, апиогенным, вязкоэластичным, бесцветным, прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере.

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» содержит 0,3 % лидокаина гидрохлорида.

2. Форма выпуска

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» 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 и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

3. Состав

Перекрестно-сшитый натрия гиалуронат: 25,5 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: 0,6 мл

4. Назначение/показания

4.1. Назначение

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» – это инъекционный биоразлагаемый филлер, используемый для наращивания дермальной ткани с целью заполнения кожных углублений.

Присутствие лидокаина способствует уменьшению локальной боли, связанной с инъекционным введением геля, и повышению комфорта для пациента.

4.2. Показания

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» предназначен для подслизистого или подкожного введения в губы. «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» показан для введения в глубокие слои дермы для коррекции периоральных морщин и глубоких морщин углов рта.

5. Дозировка и способ применения

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» предназначен для введения в глубокие слои дермы аттестованными практикующими врачами, прошедшими соответствующую подготовку, имеющими опыт и глубокие знания анатомии (в частности, относительно расположения губных артерий) в области введения и поблизости от нее, чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений. Для увеличения объема губ рекомендуется подслизистое или подкожное введение.

Вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» следует медленно, без спешки, применяя минимальное необходимое давление, в соответствии с применяемой техникой введения и с использованием прилагаемых игл.

К общим рекомендуемым методам инъекционного введения относятся, например, линейное или серийное введение, веерная техника, штриховка или серийные (микро)проколы. Количество вводимого изделия зависит от корректируемой области.

Риск внутрисосудистой инъекции может быть снижен путем применения различных тактик, в том числе аспирации перед инъекцией, использования меньших объемов и выполнения серии инъекций в области повышенного риска, обработки одной стороны за раз, собирания кожи в складку/натяжения кожи, чтобы освободить больше места над ветвями магистральных артерий, а также ручной окклюзии места отхождения надблоковых сосудов недоминирующим пальцем. Тупые канюли способны уменьшить, но не устранить риск полностью.

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» следует вводить в надлежащих асептических условиях в участки здоровой кожи, не содержащие воспалений. До начала введения необходимо тщательно продезинфицировать планируемую область выполнения инъекций.

Для обеспечения оптимального использования «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» рекомендуется собирать иглу в соответствии со схемами, приведенными ниже. Ненадлежащая сборка

может вызвать отсоединение иглы от шприца и (или) утечку геля в месте люэровского соединения во время проведения инъекции.

В случае засорения иглы и избыточно высокого давления при введении следует прекратить введение и заменить иглу.

Рекомендуется использовать приложенную иглу калибром 27G ½", поскольку меньший калибр иглы потребует приложения большего усилия при введении филлера.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемой области и результатов, которые необходимо достигнуть. Не следует проводить избыточную коррекцию.

Градуировка на этикетке шприца является ориентировочной и предназначена только для сведения пользователя.

После завершения инъекции следует аккуратно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение изделия.

До начала процедур следует оценить целесообразность их проведения у пациента и потребность пациента в обезболивании (местные анестетики, пакеты со льдом, методы отвлечения внимания, инъекции местных анестетиков или блокады нервов в зависимости от места инъекции и размера используемой иглы).

6. Противопоказания

Применение «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» противопоказано:

- В случае истории повышенной чувствительности к одному из компонентов изделия, в особенности, к натрия гиалуронату, лидокаина гидрохлориду, ДГЭБД или местноанестезирующим средствам амидного типа;
- Беременным и кормящим грудью женщинам,
- Пациентам в возрасте моложе 18 лет,
- Пациентам с общей инфекцией в активной форме;
- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в кровеносные сосуды.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в участки с кожным воспалением или инфекцией иммунологического, аллергического, бактериального, грибкового или вирусного происхождения в активной форме.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в участки, ранее подвергшиеся коррекции перманентным дермальным филлером.

Не следует вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в область межбровья или носа.

7. Меры предосторожности при использовании

Медицинским работникам рекомендуется обсудить все потенциальные риски проведения инъекций в мягкие ткани со своими пациентами до начала процедуры и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В отсутствие доступных клинических данных по переносимости и эффективности введения «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» пациентам, страдающим аутоиммунными заболеваниями или имеющими в семейном анамнезе аутоиммунные заболевания, а также пациентам, имеющим в анамнезе тяжелую множественную аллергию или анафилактический шок, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Липс Шейп», учитывая характер заболевания и сопутствующее лечение. Рекомендуется предложить таким пациентам пройти предварительный двукратный тест и не осуществлять введения, если болезнь прогрессирует. Также рекомендуется тщательное наблюдение за такими пациентами после введения.

Рекомендуется не вводить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» пациентам с наличием в анамнезе заболеваний, вызванных стрептококком, и пациентам, имеющим предрасположенность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов.

Введение «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в височную область может быть сопряжено с повышенным риском внутрисосудистых осложнений и последствий местной окклюзии сосудов, эмболизации, нарушения зрения, слепоты, ишемии, некроза или инфаркта.

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» допускается использовать в сочетании с другими продуктами марки Belotero® во время одного сеанса, но на разных участках лица. Необходимо соблюдать инструкции по применению каждого продукта.

Клинические данные об инъекциях «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» пациентам с типом кожи V/VI по Фитцпатрику отсутствуют.

«БЕЛОТЕРО Липс Шейп» можно использовать в процедурах с комбинированным введением других изделий, таких как ботулотоксин и (или) гидроксиапатит кальция (Radiesse®), исключительно при условии их введения в разные области лица. Практикующие врачи должны обладать опытом, а пациенты должны проходить тщательный отбор, поскольку накопительным эффектом обладают не только преимущества, но и побочные эффекты, а причинно-следственную связь побочных эффектов может быть трудно определить. Следует соблюдать инструкции по применению, глубину введения и соответствующие рекомендации для каждого изделия. Отсутствуют клинические данные о введении «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в область, на которой уже применены другие эстетические продукты или процедуры.

Не следует применять «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в сочетании с другими методиками эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия или лазерная обработка любого типа до полного заживления после последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Клинические данные по сочетанному применению «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» и вышеупомянутых методик отсутствуют.

Пациенты, принимающие антикоагулянты, антитромбоцитарные или тромболитические препараты (например, варфарин), противовоспалительные препараты (пероральные/инъекционные кортикостероиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП; например, аспирин, ибупрофен)) или другие вещества, в отношении которых известно об их действии по увеличению времени свертывания крови (витамины или травяные добавки, например, витамин Е, чеснок, гинкго билоба и зверобой), в течение 10 дней до и до 3 дней после инъекции могут испытывать усиленные реакции в виде гематом, узелков или кровотечения в месте инъекции.

Введение «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может сопровождаться реактивацией герпеса и заболеваниями, связанными с ВГЧ (например, розовый лишай).

Если пациенты страдают эпилепсией, нарушениями сердечной деятельности, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек или порфирией, практикующий врач должен решить в каждом конкретном случае, вводить ли «БЕЛОТЕРО Липс Шейп», основываясь на характере заболевания, а также на связанном с ним лечении.

Лечащие врачи и спортсмены должны учитывать, что лидокаин может обуславливать положительные результаты анализов на допинг.

Следует отметить, что присутствие лидокаина может вызвать локальное покраснение, гиперчувствительность или преходящее местно-регионарное онемение.

Здоровым взрослым пациентам рекомендуется, чтобы максимальная общая доза лидокаина гидрохлорида (без адреналина) не превышала 300 мг (или 4,5 мг/кг) за сеанс. Передозировка лидокаина гидрохлорида обычно приводит к признакам токсичности центральной нервной или сердечно-сосудистой системы.

При совместном применении (местное применение и т. д.) следует учитывать общую дозу введенного лидокаина. Также следует учитывать сочетанное применение с другими средствами местной анестезии или средствами, структурно родственными с местноанестезирующими средствами амидного типа, поскольку системное токсическое действие может быть аддитивным.

Следует проявлять осторожность у пациентов с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующее лечение средствами, вызывающими метгемоглобинемию.

Перед использованием необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Запрещено использовать указанные продукты по истечении срока годности, а также при вскрытии или повреждении внутренней упаковки.

Не следует переносить «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» в другой контейнер и добавлять к нему другие вещества.

Стерильным является только гель, но не внешняя поверхность шприца.

После использования необходимо выбросить шприц, оставшийся продукт и иглы, поместив их в соответствующий контейнер.

Не следует проводить повторную стерилизацию и повторно использовать изделие по причине связанных с этим рисками, в том числе, инфекции.

Пациент должен избегать использования косметики в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры, а также избегать использования сауны, пилинга, турецкой бани и длительного пребывания под воздействием солнечных или УФ-лучей, воздействия чрезмерного жара и холода в течение 2 недель после процедуры. Пациентам также следует избегать давления на обработанную область и (или) прикосновения к ней, а также напряженной физической активности после процедуры.

Пациент должен исключить употребление алкоголя в течение 24 часов до и после процедуры. Алкоголь может привести к расширению кровеносных сосудов и увеличению синяков.

8. Предупреждение

- Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта изделия «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» с подобными веществами.
- Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением филлеров мягких тканей лица, которые влекут за собой временные или постоянные сосудистые осложнения, нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению структур нижних слоев лица. Врач должен немедленно прекратить введение изделия, если у пациента проявляются какие-либо из следующих симптомов, включая изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или вскоре после процедуры. Пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у соответствующего практикующего медицинского специалиста в случае внутрисосудистого введения изделия.

9. Побочные эффекты и нежелательные явления

Пациенты должны быть проинформированы практикующим врачом о возможных побочных эффектах и нежелательных явлениях до начала процедуры.

- Побочные эффекты:

Реакции в месте инъекции могут возникать после введения изделия в кожу и проходить самостоятельно в течение нескольких дней. В их число входят отеки, узелки или припухлости/выпуклости, синяки/пурпура, гематомы, экхимоз, уплотнение, эритема/покраснение, болезненность при прикосновении, боль, обесцвечивание и зуд/жжение, покалывание, парестезия, онемение, гипестезия, струпья, остаточный след от иглы и дискомфорт или раздражение. Такие реакции в месте инъекции, как правило, имеют легкую или среднюю степень тяжести. В месте инъекции также может возникнуть временное кровотечение, которое обычно самостоятельно останавливается сразу после завершения инъекции.

- Нежелательные явления:

В отдельных случаях в связи с использованием изделий линейки «Белотеро» может возникать одно или несколько из нижеперечисленных явлений в виде немедленной или отсроченной реакции: кистозные угри, милиумы, сухость кожи (шероховатая кожа лица, шелушение), эрозия в месте инъекции, воспаление, озноб, утомляемость, расстройство лимфатической системы, сыпь, ощущение жжения, болезненность/повышение температуры/жар в месте инъекции, зуд/жжение, крапивница, гематома, телеангиэктазии, экхимозы, отек (включая лимфатический отек), головная боль/цефалгия, припухлость, напряжение, отек (включая стойкий отек), гипер- или гипопигментация, ангионевротический отек, уплотнение, пузырек, везикула, папула, припухлость/бугорок (видимый и (или) пальпируемый материал) или узелок (включая воспалительные узелки), масса, гранулема (включая признаки воспаления) и реакции на инородное тело), некроз, ишемия, окклюзия сосудов, эмболизация, инфаркт, эффект Тиндаля (в т. ч. полупрозрачные хорды), гиперчувствительность, аллергические реакции (в т. ч. приступ астмы, отек Квинке, анафилактический шок или затрудненное дыхание) на один из компонентов изделия (например, гиалуроновая кислота, ДГЭБД, лидокаина гидрохлорид), заболевания полости рта и зубов, поражение нервной системы, нарушение со стороны оториноларингологической системы (например, заложенность носа, боль в ротоглотке, дисгезия, ринорея, носовое кровотечение, синусит, преходящая потеря слуха), боль при жевании, увеличение околоушной железы мышечные подергивания, мышечные травмы/расстройства, тошнота, рвота, сосудистый коллапс, предобморочное состояние, заболевание периферических вен, приливы, беспокойство, вызванное трипаннофобией, неудовлетворенность и разочарование пациента (из-за отсутствия или снижения эффекта, снижения твердости/реакции, нежелательного эстетического эффекта), выделения из места инъекции, миграция филлера, проблемы с распределением изделия (например, накопление изделия), углубление в месте инъекции, выступание поверхностной вены, гиперкоррекция или поражение черепных нервов (например, паралич черепных нервов, паралич лицевого нерва, невралгия тройничного нерва).

Сообщалось о редких случаях возникновения следующих нежелательных явлений при применении продуктов на основе гиалуроновой кислоты, таких как инфекция (например, рожа, флегмона, панникулит, включая открытые или прорывные раны и (дентальный) абсцесс, импетиго, пустулы), хроническая инфекция (включая образование биопленки), рубцевание, стойкое изменение цвета кожи, сенсорная дисфункция, нетромботическая легочная эмболия, а также образование саркоидных гранул у пациентов с гепатитом С при лечении интерфероном, церебральные травмы (например, внутричерепное проникновение, субарахноидальное кровоизлияние), косоглазие, офтальмоплегия, спайки радужной оболочки, катаракта, кровоизлияние в конъюнктиву, птоз век и слезотечение.

Риск гранулемы, ишемии, некроза и окклюзии сосудов повышается при глубоком введении и использовании больших объемов изделия.

В литературе сообщалось об отдельных случаях нарушения зрения или наступления слепоты после непреднамеренного внутриартериального введения изделия.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости информирования своего лечащего врача о любых побочных эффектах, сохраняющихся более одной недели, и о любых нежелательных явлениях, немедленно после их возникновения, особенно если у пациента наблюдаются изменения зрения, признаки инсульта (включая внезапное нарушение речи, онемение или слабость в лице, руках или ногах, затруднения при ходьбе, опущение лица, сильная головная боль, головокружение или спутанность сознания), побеление кожи или необычная боль во время или вскоре после завершения процедуры. В таком случае практикующий врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Пациенты со светлым типом кожи более склонны к развитию побочных эффектов, связанных с инъекцией. Однако у пациентов с цветной кожей более вероятно развитие поствоспалительной гиперпигментации и (или) образование гипертрофических рубцов/келоидов после инъекционных процедур. Пациенты с определенными этническими особенностями, например, азиаты, должны быть проинформированы о более высоком риске тканевых реакций, таких как зуд, отек, эритема, воспаление.

- Данные об известных взаимодействиях с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

10. Установка иглы на шприц

Для оптимального применения «БЕЛОТЕРО Липс Шейп» важно, чтобы игла была надлежащим образом присоединена к шприцу. См. диаграммы 1, 2, 3 и 4.

1. Следует **надежно удерживать** стеклянный цилиндр шприца и адаптер винтового люэровского соединения между большим и указательным пальцами.
2. Другой рукой захватить и открутить защитный колпачок.
3. **Надавить и закрутить** иглу на шприце **до ощущения сопротивления**. Не перетягивать. Перетягивание иглы может привести к смещению винтового люэровского соединения и его отсоединению от шприца.
4. Продолжать удерживать винтовое люэровское соединение и снять защитный колпачок с иглы.

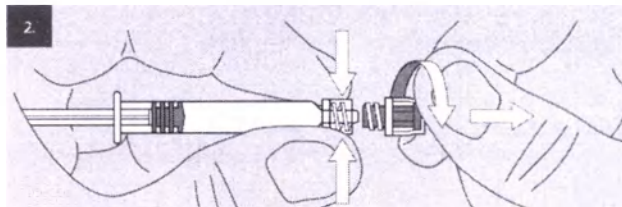
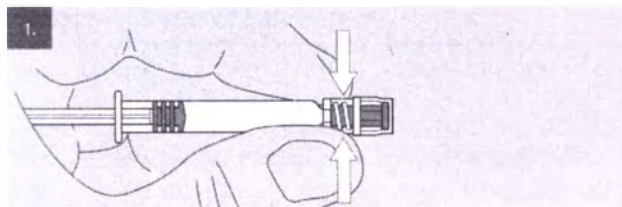
11. Хранение

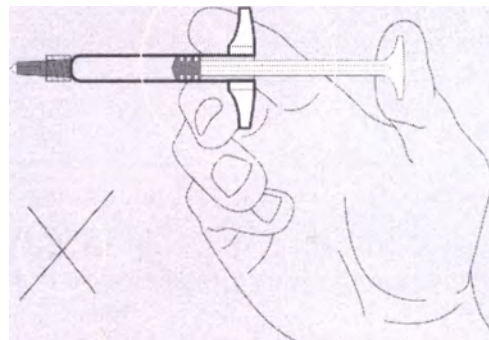
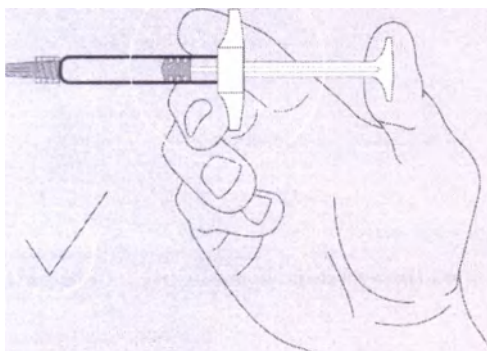
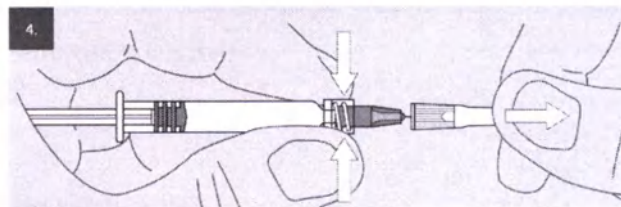
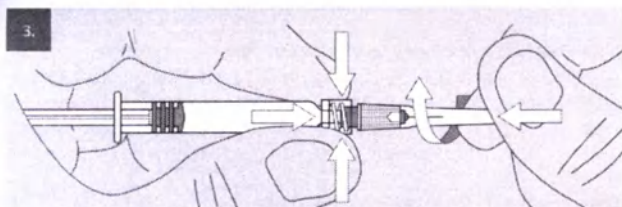
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C в защищенном от света месте, не замораживая. Избегать механических ударов.

Производитель не предъявляет требований к влажности и атмосферному давлению.

12. Ссылки

Обновленную документацию можно получить в компании ANTEIS S.A., Швейцария.





Правильное положение ограничителя хода поршня во время выполнения инъекции.

Утилизация

На территории Российской Федерации использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как относящиеся к классу опасности Б.

Требования к охране окружающей среды

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

Условия гарантии:

«Антейс С.А.» (Anteis S.A.), 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Швейцария, в качестве производителя Белотеро Баланс с лидокаином, гарантирует соответствие продукта всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение двух лет с даты производства.

Предупреждающие знаки



Осторожно



См. инструкцию по применению



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Для однократного применения. Не использовать повторно



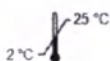
Чтобы открыть блистер, потяните крышку блистера в направлении, указанном стрелкой.



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилен только гель, но не внешняя поверхность шприца.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.



Пределы температуры хранения: 2 °C – 25 °C



Дата производства



Срок годности



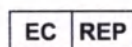
Код серии



Маркировка CE согласно Директиве № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». После данной маркировки следует номер нотифицированного органа.



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Производитель «БЕЛОТЕРО Липс Шейп»

Anteis SA

18 Шеман дез О (Chemin des Aulx)
1228 План-ле-Куат (Plan-les-Ouates)
Швейцария

Представитель в Европейском сообществе:
Merz Aesthetics GmbH
Экенхаймер Ландштрассе (Eckenheimer Landstrasse) 100
60318 Франкфурт (Frankfurt)
Германия

Распространитель:
Полномочный представитель в РФ
ООО «Мерц Фарма»
3-я улица Ямского поля, д. 2, стр. 26, этаж 2, помещение VII, комната 29
125124, Москва
Тел. +7(495)6538555
www.merz.ru

Дата инструкции по применению:
16.05.2022 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого 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-н/77-2023-5-3412

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листов (а, -ов)

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-5-3413

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус: