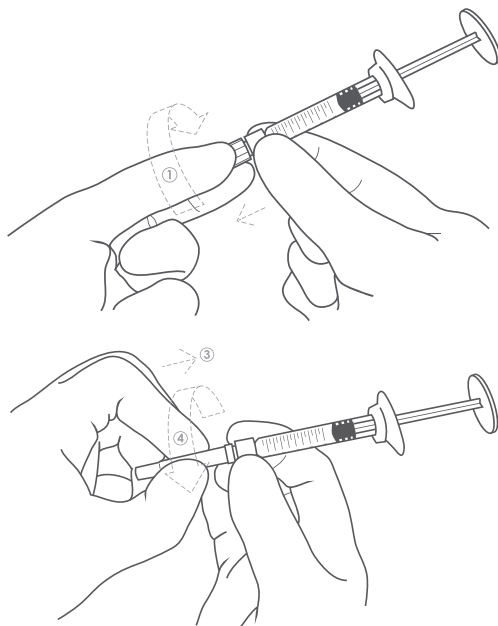

REVANESSE® ULTRA™+

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

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

Table of Contents:

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



ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

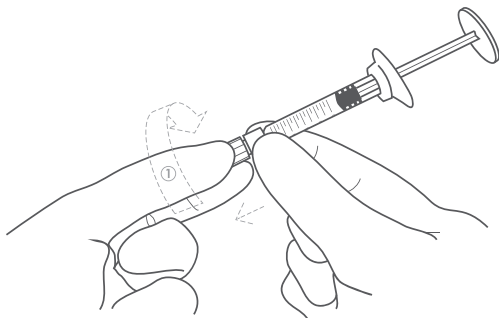
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter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

AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

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

MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

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



MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

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

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

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

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

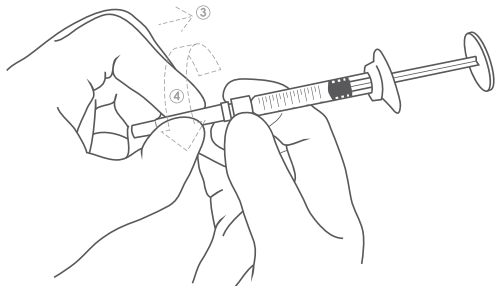
1. Сваляте капалачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържайте стъклената спринцовка неподвижно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

MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

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

MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vyrovnajte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránící jehly (neotáčejte jí).

MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet tas bort genom att dra det framåt (vrid inte).

MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

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

MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN:

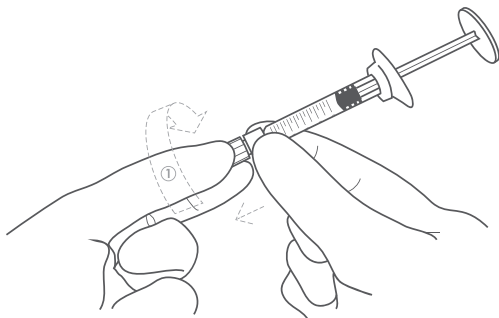
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefinger.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion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

MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

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



NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

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

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUSUUS:

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

ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

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

ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

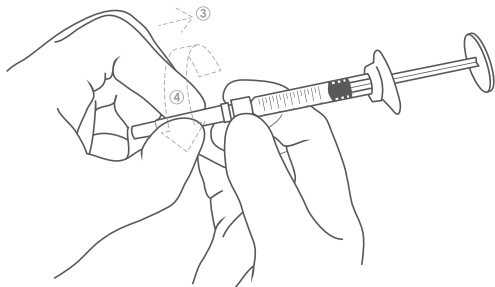
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĢĢ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

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

NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

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



NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

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

注射器與針頭組裝:

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

КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

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

ĪŅENĪNĪ ENJEKTŌRE TAKĪLMASI:

1. Īgne muhafazasīm baģīm ģikann ve cam enjektŃrĳn ucundaki baģliģ ģevirecek ģikann.
2. Cam enjektŃrĳn Luer kiilindi baparmāģiz ve iģaret parmāģinizla sķica kavraym.
3. Īgneyi cam enjektŃrĳn Luer kiilidiyle aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektŃrĳ sabit tutarak Īgneyi sķica yerine oturana kadar dŃndŃrŃn.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını ųne dođru ģekerek ģikann (dŃndŃrmeyin).

تركيب الإبرة في المرسنة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقت الغطاء الطرفي الزجاجي للمرسنة.
2. أمسك قفل لور للمرسنة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للمرسنة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات المرسنة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الامام (لا تدلفه).

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Revanesse® Ultra™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revanesse® Ultra™+ along with up to two sterilized 27G needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

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

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

Physicians should inform patients that with every injection of Revanesse® Ultra™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case by case basis.

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

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

PRECAUTIONS

- Revanesse® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revanesse® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revanesse® Ultra™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revanesse® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

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

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

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans une seringue jetable aseptisée. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Ultra™+ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées de 27G.

APPLICATIONS / INDICATIONS

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

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un érythème fugace, une enflure, une douleur, une démanéance, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions d'hyper-sensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

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

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant 5 jours d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/directement signalé au distributeur autorisée de la famille de produits Revanesse® Ultra™+ ou à Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Ultra™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bains de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millepertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hémorragies et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.

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

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

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la globe ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Ultra™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

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

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	0.3% w/w
En tampón fosfato salino (Reticulado con butanodiol diglicidil éter (BDGE))	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precalibrada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Ultra™+, junto con hasta dos agujas esterilizadas de 27G.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Revanesse® Ultra™+ es un gel de ácido hialurónico reticulado utilizado para rellenar las arrugas de la cara que tengan un tamaño mediano o estén muy pronunciadas, al inyectarlo en el área media de la dermis. La duración del implante depende de la profundidad y el lugar de la inyección, siendo en promedio de 6 a 12 meses.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

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

• Se han registrado casos de nódulos glabellares, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

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

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a Prolenium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Ultra™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarles sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Ultra™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangría.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (pálidamiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el émbolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Ultra™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™+ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío o calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo: no vaya a saunas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que estos pueden aumentar los muertreros y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal. No se ha determinado si se seguro inyectarse cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.
- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripo o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y de áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

- Confirme que el sello de la caja no esté roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangría.
 - El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
 - Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
 - Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
 - Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
 - La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).
- VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**
- La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protéjalo de la luz solar directa y el congelamiento.
- NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Ultra™+. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

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

СОСТАВ

Ретикулированная гиалуроновая кислота.....25мг/мл
 Лидокаин.....0,3% по весу
 В фосфатном буферном растворе
 (перечислено связано с помощью диглицеридилового эфира бутандиола (BDDC))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель не содержит в запечатанном оригинальном шприце. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Ultra™ с каждой и до 2 стерилизованных игл 27G.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, зуд, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в габриальной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Процедура, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражается в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранились долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2–4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного лечения и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Содержит лидокаин и противопоказан для пациентов аллергич на данный материал.
- Revanesse® Ultra™ — нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).
- Revanesse® Ultra™ — нельзя применять при беременности и лактации.

Revanesse® Ultra™ — предназначен только для интрадермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов не стоит использовать Revanesse® Ultra™.

• Содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти вещества.

• Никогда не используйте Revanesse® Ultra™ в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Лицам моложе 18 лет не стоит применять Revanesse® Ultra™.
- Пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи не стоит применять Revanesse® Ultra™.

- Пациентам с неожиданными ожиданиями результатов лечения.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.
- Пациентам с множественными аллергическими реакциями.
- Пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- Пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающим антикоагуляционную терапию.
- Пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если постинъекционная воспалительная реакция сохраняется более недели, пациент должен обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков). Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать исключительно представителям продуктов Revanesse® и/или в компанию ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Ultra™ может использоваться только врачами, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.
- Места введения препарата должны быть тщательно продезинфицированы. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.
- Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.
- Revanesse® Ultra™ и устанавливаемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.
- Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИВАНИЯ

• Revanesse® Ultra™ — нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможности в таком случае релакции.

- Revanesse® Ultra™ — нельзя вводить в область, содержащую перманентный филлер или имплантат.
- Производные гиалуронидной кислоты, как известно, несовместимы с четвертными аммониевыми солями, такими как полиорбитальные бисоляты. Как известно, что Revanesse® Ultra™ — не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступающим с ним в контакт.
- Revanesse® Ultra™ — нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

• К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует избегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

• Пока не пройдут первоначальные отеки и покраснение, не подвергайте коже введения препарата воздействию любого (напряжения, в соларию и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.

• Если ранены У Вас на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уловог иньекции.

• Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, витамина E St. John's Wort или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровоотечения в месте инъекции.

• На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.

• Безопасность использования дилатантов в возрасте до 18 лет или старше 65 лет не установлена.

• К пациентам, с явными признаками болезни бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или активнотуберкулезной болезни препаратом не применяется до устранения данных симптомов.

• Для минимизации рисков возможных осложнений данный препарат должен использоваться только медицинскими специалистами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка вокруг места инъекции.

• Медицинским специалистам рекомендуется обсудить с пациентами все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала лечения, а также разъяснить пациентам признаки и симптомы возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Введение препарата в пространство около может привести к эмболии, закупорке сосудов, швемии или инфаркту.

• Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияния в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

Препараты Revanesse® не должны использоваться в местах с высокой концентрацией красных сосудов. Запрещается введение, когда инъекция препаратом накладывается в области носа и губы/на приподнятой к/эмболизации сосудов и симптомома окклюзии глазных сосудов (слепота).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ИП ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

成分

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

性状

Revanesse® Ultra™+ 是一种无色、无味、透明的合成水凝胶。水凝胶装在预灌封的一次性注射器中,每盒装有两支 1.0ml 的 Revanesse® Ultra™+ 注射器,以及最多两个无菌的 27G 针头。

适用范围/适应症

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

预期的副作用

医生必须向患者说明,在每次注射 Revanesse® Ultra™+ 时,可能会出现潜在的不利反应,这些反应可能会在注射后立即出现,也可能延迟出现。这些反应包括但不限于:

- 可能出现注射相关反应,例如注射部位出现短暂的红斑、肿胀、疼痛、瘙痒、变色或触痛。这些反应可能会持续一周。
- 注射部位也可能出现结节或硬结。
- 因注射方法不当而导致产品效果不佳。
- 报告显示注射透明质酸产品后可能会出现眉间坏死、脓肿形成、肉芽肿和过敏等不良反应。医生在处理这些反应时需要根据具体情况进行评估和考虑。

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

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

禁忌症

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

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

用法用量

- Revanesse® Ultra™+ 只能由接受过面部皱纹填充注射方法培训的合格医生进行注射,或其直接监督下进行注射。
- 在为患者注射之前,应向患者详细说明本品的适应症、禁忌症和潜在的不利副作用。
- 注射部位必须进行彻底消毒。请务必在无菌条件下进行注射。
- 以所箭的最小压力缓慢注射本品。
- Revanesse® Ultra™+ 及其附带的针头仅供一次性使用。请勿重复使用。如果重复使用,存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 在注射前,将本品置于室温下 30 分钟。
- 如果皮肤变白(发白),应立即停止注射,并轻轻按摩该部位,直至皮肤恢复正常颜色。
- 注射前,按压注射器柱塞,直至针尖可见一小滴液体。

注意事项

- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到已经使用其他填充剂产品的部位,因为目前尚无可用的临床数据来评估可能引起的反应。
- 不得将 Revanesse® Ultra™+ 注射到有永久性填充剂或植入物的部位。
- 透明质酸产品与季铵盐(如苯扎氯铵)不相容。请确保 Revanesse® Ultra™+ 不与此类物质或已经接触过此类物质的医疗器械接触。
- Revanesse® Ultra™+ 不得用于隆胸,也不得注入到骨头、肌腱、韧带或肌肉中。
- 注射后 12 小时内切勿触摸注射部位,并避免长时间暴露于阳光、紫外线以及极端寒冷和高温环境中。
- 在局部肿胀和红肿消退之前,切勿将注射部位暴露于高热源(如日光浴和日光灯)或极端寒冷环境中。
- 如果患者之前曾得过唇疱疹,那么注射本品可能会再次诱发唇疱疹。
- 如果患者在注射前使用过阿司匹林、非甾体抗炎药、圣约翰草或高剂量维生素 E 补充剂或任何类似药物,请注意这些药物可能会增加注射部位淤血和出血的风险。
- 根据对利多卡因的毒性风险评估,建议患者每年的注射剂量为:每 60 公斤(130 磅)体重不超过 20 mL。目前尚未确定注射更大剂量的安全性。
- 目前尚未确定本品用于 18 岁以下或 65 岁以上患者的安全性。
- 患有明显细菌或病毒感染、流感或正在发热的患者,在症状缓解之前不应注射本品。
- 为了最大程度地减少潜在并发症的风险,本品应由经过适当培训、经验丰富且熟悉注射部位及其周围解剖结构的医疗保健专业人士进行注射。
- 医疗保健专业人士在注入软组织注射之前,应向患者讨论所有潜在的风险,并确保患者知晓可能出现的并发症迹象和症状。

警告

- 确认包装盒上的密封条未破损且无活性未受损。确认产品未过期。产品仅供一次性使用;不得重复使用。如果重复使用,存在感染或传播血源性疾病的风险。
- 本品进入血管可能导致栓塞、血管闭塞、局部缺血或梗死。
- 已有报告显示静脉内注射面部软组织填充剂会引起罕见但严重的不良事件/反应,包括暂时性或永久性视力损害、失明、脑缺血或脑出血导致中风、皮肤坏死和面部底层结构损伤。
- 如果患者在注射期间出现视力变化、中风迹象、皮肤发白或异常疼痛等症状,应立即停止注射。
- 如果进行了静脉内注射,患者应尽快接受医疗护理,并可能需要由适当的医疗保健专家进行评估。

Revanesse® 系列产品不应用于血管丰富的部位。已有报告显示,在这些部位(如眉间和鼻周)使用时,会导致血管堵塞,并伴有与眼部血管阻塞(即失明)一致的症状。

有效期和储存

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

生产商

Prollium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
邮编 L4G 4C3, 加拿大

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	
(cross-linked with Butanediol-diglycidylether (BDDE))	

DESCRIPTION

Revesense® Ultra™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revesense® Ultra™+ along with up to two sterilized needles.

APPLICATION RANGE / INDICATIONS

Application: Moderate to severe facial wrinkles and folds.

Medical Indications: The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume lost from lipatrophy/lipodystrophy and/or correction of contour deficiencies and anatomic deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue.

Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

Cosmetic Indication: Revesense® Ultra™+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS

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

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Glabellar necrosis, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important that physicians take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ADMINISTRATION & DOSAGE

Revesense® Ultra™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.

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

PRECAUTIONS

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete retrobulbar block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under close medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatomotoric and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revesense® Ultra™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revesense® Ultra™+ never comes into contact with this substance and medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revesense® Ultra™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 ml per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

WARNINGS

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure.
- Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

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

SHELF LIFE & STORAGE

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

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

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

MANUFACTURER

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

Report any adverse event to, Tel: (443)02039669778

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

Le Revanesse® Ultra™ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un récipient stérile aseptique. Chaque boîte contient deux seringue de Revanesse® Ultra™ de 1,0ml ainsi que jusqu'à deux aiguilles stérilisées.

APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et plis du visage modérés à sévères.

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

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus sous qui peuvent notamment être attribuées à la lipotomie ou à la lipotrophie associées au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Ultra™ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

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

- Un syndrome fugace, une enflure, une douleur, une démaison, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. Les réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au par cas.

Des réactions d'ité hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un érythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'implant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 3 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développent des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amido (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfunctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, surrépondentulaire tachycardies.
- Contre des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Ne pas injecter le Revanesse® Ultra™ au niveau du contour des yeux (cernes ou paupières).
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Le Revanesse® Ultra™ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin. Toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne jamais utiliser le Revanesse® Ultra™ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les personnes souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Ultra™.
- Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable être directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

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

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le mélin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans un bloc d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antiarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurelles avec les anesthésiques locaux de type amido, par ex. certains antiarythmiques, tels que la méxilétine et le tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet très léger sur la fonction cognitive et la coordination des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Ultra™ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Ultra™ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (véhicule, bain de soleil, etc.) ou à froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'herpès labial, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.

- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertite, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de fortes fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus sous avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le sceau de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Ce produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, une ischémie ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus sous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales sous-jacentes.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changement dans la vision, signes d'ischémie vasculaire cérébrale (maladise de la parole), ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intravasculaire.
- La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. L'application dans de telles zones, comme la glabellule et le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25 °C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

REMARQUES: Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Ultra™ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

FABRICANT

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

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (416) 0203696787

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....25mg/ml
 Lidocain.....3mg/1,0 (0,3 % w/w)
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diäthyläther (BDE))

BESCHREIBUNG

Revanesse® Ultra™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Revanesse® Ultra™ wird in einer vorgefüllten Einwegspritze aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhren mit je 1,0 ml Revanesse® Ultra™ sowie bis zu zwei sterilisierte Nadeln.

ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Mäßige bis starke Gesichtsfalten und -falten.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich zum raumfüllenden Material zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel in der gezielten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipodistrophie / Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischer Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

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

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

ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

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

- Injektionsbezogene Reaktionen (z. B. Rötliche Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Überempfindlichkeit oder der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
 - Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
 - Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
 - Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist auf Gelabellenkrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen.
 - Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen beobachtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstbegrenzend und verschwindet nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unklar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Systemhypertonie, schwere oder mäßige Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre Tachykardie.
 - Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
 - Revanesse® Ultra™ darf nicht in die Augengegend (um das Auge herum) oder in die Augendrüsen gespritzt werden. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
 - Patienten, die in den letzten 6 Monaten eine Folge haben haben zu einer Embolie/Falte zu einer Embolie/Falte gespritzt werden.
 - Patienten, bei denen sich hypertrophe Narben bilden, sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
 - Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
 - Revanesse® Ultra™ ist niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensivem gepulstem Licht, chemischen Peelings oder Dermabrasionsbehandlungen verwendbar.
 - Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
 - Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanesse® Ultra™ behandelt werden.
 - Patienten mit unerreichten Erwartungen.
 - Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
 - Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
 - Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
 - Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulationstherapie behandelt werden.
 - Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihren Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h. mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanesse® Produktfamilie und/oder Prolenium Medical Technologies Inc. direkt gemeldet werden.

VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanesse® Ultra™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injizieren Sie das Produkt langsam und wenden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Bevor die Patienten mit Revanesse® Ultra™ zu bepackten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder (normal) Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein Kleiner Tropfen sichtbar wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Feheralfall wachsam sein).
- Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atemversagen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrücken können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Häufung von Herzereffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.
- Lidocain sollte bei Patienten, die andere topische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumuliert sein können.
- Die Wirkung von direktem Artheschmerzmittel können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination auslösen und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.
- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanesse® Ultra™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanesse® Ultra™ ist nicht in ein Gebiet einspritzbar, das einen Dauerfüller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanesse® Ultra™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanesse® Ultra™ ist niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwendet.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht längerer Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extreme Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbänken) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kontaktallergien gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu einem Ausbruch von Kälflecken beitragen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist dazu zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.
- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf eine Einnahme von 20 ml per 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde noch nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahren wurde noch nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis diese Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstellen und dem Bereich darum verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

WARNHINWEISE

- Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nicht abgelenkt ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko und ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Ischämie oder einem Infarkt führen.
- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gewebestrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanesse®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Gabeln und der Nasengegend hat zu Fällen von Gefäßobstruktionen und zu Symptomen von okularem Gefäßverschluss (z.B. Blindheit) geführt.

HALTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25°C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

HINWEIS: Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanesse® Ultra™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Messkalla Art Spritze ist ungenau und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktilen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

HERSTELLER

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

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (44) 0203969787

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	25mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0,3% w/w)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

DESCRIZIONE

Revanesse® Ultra™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-impastata su galletta. Ogni confezione contiene due fiale da 1,0ml di Revanesse® Ultra™+ insieme a un massimo di due aghi sterilizzati.

USI / INDICAZIONI

Applicazione: Rughe e pieghe del viso da moderate a gravi.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipofatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e la deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I prodotti destinati sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e la deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipofatrofia e lipodistrofia associati all'HIV.

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

EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

Il medico dev'informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Ultra™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimenti sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione erranea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e ipersensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso. Le reazioni che si pensano essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Queste consistevano in eritema pruriginoso, gonfiore e indurimento nel sito dell'iniezione.

Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autolimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gradi di blocco atrioventricolare, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, porfiria, sopravalenzolare tachicardia.
- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Non trattare Revanesse® Ultra™+ intorno agli occhi (area perioculare o palpebre).
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare Revanesse® Ultra™+ in abbinamento a trattamento laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Ultra™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Il prodotto con aloe e altre materie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Ultra™+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.
- Pazienti affetti da reazioni infiammatorie avverse che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® e/o direttamente a ProLium Medical Technologies Inc.

SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata sulle tecniche di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sotto la loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfestata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Ultra™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (sclorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrioventricolare parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale. In pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggravia di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.
- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con similitudine strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatometria e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.
- Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Ultra™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.

- Revanesse® Ultra™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nonno, tendine, legamento o muscolo).
- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.

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

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

- Valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con età inferiore a 18 anni o superiore a 65 anni è stata dimostrata.
- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivanti da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle nel viso sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, sciudando in ictus, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interruzione immediata dell'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallorizzazione della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse® non deve essere usata su zone che hanno alto vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

NOTE: La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Ultra™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

IL PRODUTTORE

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

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	25mg/ml
Lidocaína.....	3mg/ml (0.3% w/w)
[Incluido fosfato salino]	
[Tempon con butanodiol diglicidil éter (BDGE)]	

DESCRIPCIÓN

Revanesse® Ultra™ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Ultra™, junto con hasta dos agujas esterilizadas.

INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

Aplicación: Arrugas y pliegues faciales de moderados a severos.

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

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

Indicación cosmética: Revanesse® Ultra™ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y moldeado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

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

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberán ser excludidos del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con antecedentes de un caso de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaína como se indica en el prospecto), así como a todos los grados de bloqueo auriculocervical, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, suprarrenalidad taquicardias.

- Contiene rastros de lidocaína y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- No inyecte Revanesse® Ultra™ dentro del contorno de los ojos (dentro de las ojeras ni los párpados).
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.
- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertroficas no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Contiene trazas de proteínas bacteriales grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.

- Nunca use Revanesse® Ultra™ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, excitación química o dermabrasión.
- Los menores de 18 años no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes con acné o otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Ultra™.
- Los pacientes que tienen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes que presentan alergias severas múltiples.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas que persistan más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo, con corticosteroides o antibióticos). Cualquier otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Ultra™ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, que hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Ultra™ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- El efecto de la lidocaína puede reducirse si la infusión se produce en un área de inflamación o infección.
- Se debe prestar especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaína debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos antiarrítmicos, como la mexiletina y la tocainida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.
- Revanesse® Ultra™ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.

- Revanesse® Ultra™ no debe inyectarse en un área que tenga otro producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Asegúrese de que Revanesse® Ultra™ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Ultra™ no debería usarse nunca para aumentos mamarios, ni para implantes en hognas, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a saunas calientes ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaína, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día. No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.

- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratarse hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con una capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas críticas.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja es otro roté y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen efectos temporarios o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral u hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Se debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.

La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinianas (es decir, ceguera).

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

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

NOTA: Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Ultra™. La graduación en la jeringa no es precisa y sólo deberá usarse para guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

FABRICANTE

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

Informe cualquier evento adverso al tel: (44) 02039669787

COMPOSIÇÃO

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

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

DESCRIÇÃO

O Revanesse® Ultra™ é um gel aquoso, transparente, sem odor e sem cor, de origem sintética. O gel é armazenado em seringa pré-avassada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse® Ultra™ junto com até duas agulhas esterilizadas.

ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Rugas e dobras faciais moderadas a graves.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipodistrofia / lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

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

EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

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

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os antestéticos locais do tipo amida (não apenas a lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, declínio severo da contratilidade miocárdica, porfiria, supraventricular taquicardias.
- Contém pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicado para pacientes com história de alergia a esse material.
- Não injetar Revanesse® Ultra™ no contorno dos olhos (no círculo do olho ou palpebras).
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™ é destinado apenas para uso intradérmico e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam quitação hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.

- Contém traços de glicose de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com história de lesões dessas substância
- Nunca use Revanesse® Ultra™ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com acne /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse® Ultra™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autonômicas ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprescindível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana a serem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse® e/ou ao Prohlem Medical Technologies Inc. diretamente.

ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

Revanesse® Ultra™ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.

- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse® Ultra™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a sua cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os antestéticos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença hepática avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros antestéticos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os antestéticos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os antestéticos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatometriologia e o estado de alerta. Dependendo da dose, os antestéticos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse® Ultra™ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse® Ultra™ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse® Ultra™ nunca deve ser usado para contorno do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.

- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.
- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

AVISOS

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

- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento dos tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele pálida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse® não deve ser utilizada em áreas de muita vascularização. O uso em áreas como a glábel e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução de fluxo ocular (cegueira).

TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

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

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

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

mf FABRICANTE

Prohlem Medical Technologies, Inc.
130 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

ΣΥΝΘΕΣΗ

Διαστυρωμένο υαλοοργανικό οξύ.....	25 mg/ml
Λιδοκαΐνη.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
Σε φυσιολογικό ορό διαλυμένο με φθοροφάνη (Διαστυρωμένο με διηλεκτρικό βενζοϊκό οξύ) (BDDE)	

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Revanesse® Ultra™ είναι άχρωμο, άοσμη, διαυγής και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελαστικές σύριγγες μιας χρήσης. Κάθε κοιλία περιέχει δύο σύριγγες των 1,0ml με Revanesse® Ultra™, μαζί με ένα και δύο αποστειρωμένα βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΛΕΓΧΕΙΣ

Εφαρμογή: Μέγιστος ένας σφραγισμένος και πυλόμενος σφραγισμένος.

Επίσημη ενδείξεις: Το προϊόν είναι είναι υαλοδομήσις ιστού μιας κατάλληλης κενού γύρου, τα οποία αποτελούνται από γέλη υαλοοργανικού οξέος, τα οποία ενδείκνυται για την αποκατάσταση οξείας, όγκου λόγω λιποατροφίας/ λιποδοτροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μετά από τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.

Ασθενείς στους οποίους απεικονίζονται είναι όσοι επιθυμούν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποατροφίας και λιποδοτροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.

Ενδείξεις αντενδείξεις χρήσης Το Revanesse® Ultra™ ενδείκνυται να θεραπεύει τον ρυτίδες του προσώπου, αποκατάσταση του όγκου, ασυμμετρική γνάθος, ενυδατικό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος όγκου, μέσω ένεσης στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® Ultra™ + υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μόνον να εμφανιστούν καλύτερη μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέεται να εμφανιστούν αντίδραση οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, αίμα, κοπή, φαγμάτωμα/εξοχιασμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδέχεται να διαρκέσουν για εβδομάδα.

• Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή ακμή/ριτίδες.

• Κακή απόδοση του προϊόντος λόγω ακατάλληλης τεχνικής ένεσης.

• Κατά τις ενέσεις με πρόινα υαλοοργανικού οξέος έχουν αναφερθεί κνήμες μείωσης, σχηματισμός αποστημάτων, κοκκώδης εμφάνιση, ή και αλλεργική αντίδραση. Είναι σημαντικό ο ιατρός να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις αντιδράσεις κατά περίπτωση. Αντιδράσεις που μετακρίνεται από έναν χαρακτηρισμό υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερες από μία σε 1500 βελόνες. Αυτές συνιστούν σε ποσοτικό επίπεδο, οίδημα και ακμή/ριτίδες στο σημείο της εμφύτευσης.

Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν είτε αμέσως μετά την ένεση είτε από καλύτερη 2-4 εβδομάδων και περιγράφονται ως αιματικές ή μετρες, με μέγιστο διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την ίδια και εξαλείφεται αυτονόητα με τον καιρό. Ωστόσο, επιβάλλεται οι ασθενείς να ενημερωθούν τόσο υποκειμενικά όσο επισημοσύντως από τον ιατρό τους για αξιολόγηση. Ασθενείς με πολλαπλές αλλεργικές αντιδράσεις θα πρέπει να εξετάζονται για τις βελόνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας, σε τοπικά ανασιμωτικά ομώδου τύπου (όμοιο στο είδος αλλά όχι στην εμφάνιση) του αλλοδαπού ή του φυσιολογικού κοκκώδους αποστημάτων, της διευκρίτισης φλεβοκυττάρων, τη σφραγισμένη της ανατομικότητας του μαλακού ιστού, την πορφύρα και τις υπερκεραμικές ταχυαρίδες.

• Περιέχει λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υλικό.

• Μην ενίετε το Revanesse® Ultra™ στο περιγράμμο των ματιών (στον κύκλο κατά από τα μάτια ή στα βλέφαρα).

• Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Το Revanesse® Ultra™ προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη και να οδηγήσει σε έμφραξη.

• Ασθενείς που αντιστοιχούν υπεραισθησία ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Περίεξη ή/και προπύριον θητικών κατά Gram Βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υλικό.

• Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® Ultra™ σε συνδυασμό με θεραπείες με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απόξεση ή θερμολύση.

• Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Ασθενείς με ακμή και/ή φλεγοδόνησες ασθενείς του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® Ultra™.

• Ασθενείς με ανέρχτες προοιόσεις.

• Ασθενείς με αυτόνομες διαταραχές ή υπό ανοσοθεραπεία.

• Ασθενείς με πολλαπλές σφραγές αλλεργίες.

• Ασθενείς με οξεία ή χρόνια περιελαστικότητα στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.

• Με διαταραχές πήξης ή υπό αντιπηκτική θεραπεία.

• Ασθενείς με ευαισθησία στο υαλοοργανικό οξύ.

Επιβάλλεται οι ασθενείς με ανεπιθύμητες φαινόμενες αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό τους. Για τις βελόνες αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (δηλ. κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όσοι οι αλλοίποιοι ανεπιθύμητοι αντιδράσεις θα πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της συγκεκριμένης προιόντος Revanesse® και/ή απευθείας στην Profillium Medical Technologies Inc.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το Revanesse® Ultra™ θα πρέπει να ενίεται μόνον από εξειδικευμένους ιατρούς ή από την άμεση επιβλεπόμενη του, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίδων του προσώπου.

• Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οσκευασμού καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

• Η προ-θεραπεία προηγή πρέπει να αποπεραστεί σχολαστικά. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνον υπό στειρές συνθήκες.

• Ενέστε το προϊόν αργά και ακριβώς τη λιγότερη δυνατή απαραίτητη ποσότητα.

• Το Revanesse® Ultra™ + και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μιας χρήσης. Μην επαναχρηματίζετε. Σε περίπτωση επαναχρηματισμού, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μόνο από αίματος.

• Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.

• Αν το δέρμα αποκτήσει λευκό χρώμα (λευκάνωση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζαζ στην περιοχή, ωστόσο επανέλθει το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.

• Πριν από την ένεση, πιέστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακή, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για την περίπτωση άδουκ).

• Αν η έγχυση παραρτοποιηθεί σε περιοχή με φλεγμαίο ή μύλιον, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

• Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με μερική ή πλήρη κολοκωλική αποκοπή, επειδή τα τοπικά ανασιμωτικά μπορεί να καταστούν στην αγγειοτασία του μυοκαρδίου, σε ασθενείς με προεμφραγματικό ριτακό νόσο ή σφραγισμένη νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αντισπασμωδικά αναισθητικά, σε ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιρροφημικά κατηγορίας III (π.χ. αιμοδρόση), οι οποίοι πρέπει να βρίσκονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραμμάτων, λόγω της πιθανότητας επιλόου καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

• Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά ανασιμωτικά ή παράγοντες δομικά παρόμοια με τοπικά ανασιμωτικά αμώδου τύπου, π.χ. ορισμένα αντιρροφημικά, όπως η μελετικίνη και η τοκινόλη, αφού οι συστηματικές τοξικές επιπλοκές μπορεί να είναι ουρικές.

• Έκτος από το άμεσο ανασιμωτικό αποτέλεσμα, τα τοπικά ανασιμωτικά μπορεί να ασκούν ποσό ήμισυ επίδραση στην υγεία λειτουργία και του αυτονομίου των κνήσεων και ενδέχεται να επηρεάζουν προσωρινά τη φωτοκινητικότητα και τη γρηγορότητα. Ανάλυση με τη δόση, τα τοπικά ανασιμωτικά ενδέχεται να έχουν ποσό μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και του αυτονομίου των κνήσεων.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υλικό πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχει μόνον υλικό πλήρωσης ή εμφύτευμα.

• Τα προϊόντα υαλοοργανικού οξέος γινονται ανασιμωτικά με άλλα τετατογόνια αμωμίου, όπως το χλωριούχο βενζολόλιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® Ultra™ + να μην έρθει ποτέ σε επαφή με το υαλοοργανικό οξύ ή τα ιατρικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.

• Το Revanesse® Ultra™ + δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αυξητική στήθους ή για εμφύτευση στο στόμα, τσόνες, συνδέσμους ή μήνες.

• Αποφύγετε να αφήσετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπεριώδη κούμαρ και την υπεριώδη (ζέση). Μερικά να υποκαθίστουν το αρχικό οίδημα και η εμφύσηση, μην εκτείνετε την περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία σε έντονη (ζέση) (ή, ολόκληρη και ηλιοθεραπεία) ή υπεριώδη κούμαρ.

• Αν έχετε υποφέρει στο παρελθόν από έμφραξη στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος το τραύμα μετά τη βελόνα να προκαλέσει σπασμό στην περιοχή που έμφραξε.

• Πριν από τη χρήση θα πρέπει λαμβάνεται ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωματών βιταμίνης E, St. John's Wort ή οποιαδήποτε ποσότητα φάρμακων, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό μπορεί να αυξήσει την εκκρίση και την αμωρισία στο σημείο της ένεσης.

• Δεν αξιολογήθηκε τοξικολογικός κίνδυνος για τη λιδοκαΐνη, η δόσολογία στην οποία ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται στα 20 ml ανά 60 kg (130lb) ομωμιακό βάρους επιτόκου. Η ασφαλή ενδοεμφυτευτική ποσότητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Η ασφαλεία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη λόγω 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

• Προκειμένου να εξαποστειλθούν οι κίνδυνοι πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την ανατομία γύρω από το σημείο της ένεσης.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το ποσό ασθενών τους όλου τους πιθανών κινήσεων της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να αυξήσουν το ποσό ασθενών τους όλου τους πιθανών κινήσεων της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

• Προκειμένου να είναι εμφανώς άρρωστο, με βακτηριακές ή ιογενείς λοιμώξεις, γρίπη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.

СЪСТАВ

Омрежена хиалуронова киселина.....25 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 Във фосфатно-буферен физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бифункционален диглицерил естер (BDDE))

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход. Гелът се съдържа в прозрачни и еластични спринцовки за еднократна употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Ultra™ заедно с две стерилизирани игли.

ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Показание: Използват се тожни мимически бръчки и тънки.
 Клиничните показания: Продуктите са заместващи пространствено тъканни реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от липофторфид/липодистрофия, и/или за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените пациенти са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липофторфид и липодистрофия, свързани с HIV.

Клиничните показания: Revanesse® Ultra™ е показан за третиране на риди на лицето, възстановяване на обема, утолчаване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

ОЧАКВАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всяко инжектиране на Revanesse® Ultra™ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Не включват, но не се ограничават до:

• Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като прекодна еритема, подуване, болка, сърбеж, обесцветяване или чувствителност на мястото на инжектиране. Тези реакции могат да продължат една седмица.

• На мястото на инжектиране също са възможни възпалителни или вътърдявания.

• Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.

• Пабеларна некроза, образуване на абсцес, грануломи и свързувателност са докладвани при инжектиране на свързана с хиалуронова киселина. Ваква е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки отделен случай.

Реакции, за които се смята, че представляват свързувателност, са докладвани при по-малко от един на всеки 1500 случая на третиране. Те се състоят от продължителна еритема, подуване и възпаление на мястото на имплантирането.

Тези реакции са запознати или малко след инжектирането, или след зкъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тази реакция е самоограничаване и се отзвучава спонтанно в повече. Въпреки това е наложително пациентите с реакции от тип свързувателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът са противопоказани при свързувателност както всички локални анестетици от амиден тип (не само лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степен на атриовентрикуларен блок, инфилтрат на синовиева възел, тежък след в контрактилитета на миокарда, порфирия, суправентрикуларни тахикардии.

• Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.

• Не инжектирайте Revanesse® Ultra™ + в околниот контур (в околниот кръг или клепачите).

• Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +.

• Revanesse® Ultra™ + е предназначен само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносния съд. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.

• Пациенти, които развият хипертрофичен белег, не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +.

• Съдържа следни от тран-полголитени бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за тежки алергии.

• Никога не използвайте Revanesse® Ultra™ + заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.

• Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +.

• Пациенти с анае и/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Ultra™ +.

• Пациенти с непостопими очаквания.

• Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.

• Пациенти с множество тежки алергии.

• Пациенти с остро или хронично кожно заболяване на или близо до мястата на инжектиране.

• Коагулопатични дефекти или подложени на антикоагулационна терапия.

• Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Задължително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по указанията на лекаря с кортикостероиди или антибиотичи. Всяка друга видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукти Revanesse® и/или директно на Profium Medical Technologies Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Revanesse® Ultra™ + трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за поглъщане на мимически бръчки.

• Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показанията на изследето, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.

• Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно деинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.

• Инжектирайте продукта бавно и прилагайте въздушно-малк натиск.

• Revanesse® Ultra™ + иглите, опаковани с него, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Преди инжектиране оставете продукта на стайна температура за 30 минути.

• Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да се спре незабавно и зоната да се масажиря, докато кожата възврати нормалния си цвят.

• Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Ако по потреба инжекциите бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).

• Ефектът на лидокаина може да бъде намален, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.

• Трябва да се обърне специално внимание на пациенти с частичен или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потиснат миокардната проводимост при пациенти с напреднала сърдечна недостатъчност, които често бързично уреджанд. При пациенти с епилепсии, при пациенти с предпазлив възраст, при пациенти във възрастено общо здравословно състояние, при пациенти, които приемат антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон) и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на дълготрайни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри пофори.

• Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или анги спъс структурни средства с локалните анестетици от амиден тип, напр. някои антиаритмични средства, като мексилетин и токаиин, тъй като системните токсични ефекти могат да бъдат кумулативни.

• В допълнение към директния анестетичен ефект, локалните анестетици могат да окажат много лек ефект върху когнитивната функция и координацията на движението и могат временно да повлияят на симпатичния тонус и бдителността. В зависимост от дозата, локалните анестетици могат да имат много малък ефект върху умствената функция и могат временно да нарушат движението и координацията на движението.

• Revanesse® Ultra™ + не трябва да се инжектира в област, която вече съдържа друг филтър, тъй като няма налични клинични данни за възможни реакции.

• Revanesse® Ultra™ + не трябва да се инжектира в зона, където има постоянен филтър или имплант.

• Продуктите с хиалуронова киселина имат известна несъвместимост с кватерни амониеви соли като бензалколий хлорид. Моля, уверете се, че Revanesse® Ultra™ + никога не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.

• Revanesse® Ultra™ + никога не трябва да се използва за утолчаване на гърдите или за имплантиране на гел, сужожилие, връзка или мускул.

• Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина. UV бляк, както и силен студ и топлина.

• Докато първоначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на изобилна топлина (напр. солариум и слънчева баня) или силен студ.

• Ако преди се страдате от риди на лицето, има риск убождането от иглата да доведе до нова поява на кернес.

• Ако сте използвали витамин E, нестероидни противовъзпалителни лекарства, възкит кантарони или високи дози добавки с витамин E или други подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилят посявяването и кървенето на мястото на инжектиране.

• Във своя оценка на токсикологията си за лидокаин, приложително при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 ml на 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-голямо количество е неизвестна.

• Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.

• Пациенти, които са видими болни с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите или не отзвучат.

• За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.

• Препоръчва се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уверете се, че опаковката на кутията не е напушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекция или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.

• Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, окуларна на съдове, тромбоза и инфаркт на миокарда.

• Докладвани са риди, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотъканни филтри в лицето, които включват временно или трайно изтъняване на зрението, слепота, черепарна исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инсулт, некроза на кожата и уреджанде на подлежащите структури на лицето.

• Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, припадци на инсулт, побеляване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

• Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално оценка от подходящо медицинско лице, ако настъпи интраваскуларно инжектиране.

• Семейството продукти Revanesse® не трябва да се използва в зона с висока васкуларност. Употребата в такива зони, като областта на пабелата и носа, е доведена до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на оклузия на очен съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на годност е посочен на всяка опаковка. Продуктът трябва да се съхранява при температура между 2° и 25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanesse® Ultra™ + трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, квалифициран съгласно местните закони и стандарти.

Градунето на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Количеството материал, колкото трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Profium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Ковбюк

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (416)2039669/87

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25mg/ml
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)
 În soluție salină tamponată cu fosfat
 (Reticulat cu butanediol-digliceritate (BDD))

DESCRIERE

Revanesse® Ultra™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 1,0 ml de Revanesse® Ultra™+ împreună cu până la două aze sterilizate.

DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Riduri și pliuri faciale moderate până la severe.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipofrotrofiei/lipodistrofiei și/sau creșterea deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traume, în țesut moale.

Pacienții vizați sunt cei care doresc corectarea deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipofrotrofia și lipodistrofia asociate cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Ultra™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adănciturilor prin injecțarea în țesut.

REAȚII ADVERSE PREZIVIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Ultra™+ există potențialul reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem transitoriu, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul de injecție. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul de injecție.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroza glabelară, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.
- Reacțiile considerate a fi de natură autoasă hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constatat în eritem prelungit, umflare și indurații la locul implantării.
- Aceste reacții au început fie la scurt timp după injecție, fie după o întârziere de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispăre de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze medicul medical pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

CONTRAINDICAȚII

- Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anesteticele locale amide (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect) și precum și la toate gradele de bloc atriovenicular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contracțiilor miocardice, porfirie, tahicardii supraventriculare.
- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu injectați Revanesse® Ultra™+ în conturul ochilor (în cercul ochiului sau pleoape).
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptază nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca ocluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă icterici hipertrofici nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™+.
- Conține urme de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizați niciodată Revanesse® Ultra™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoanele sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Ultra™+.
- Pacienții cu acne și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Ultra™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimune sau trații cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau trații terapeutice cu anticoagulante.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Toate celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prolenium Medical Technologies Inc.

ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Ultra™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile dispozitivului, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată temeinic. Asigurați-vă că injecțiile numai în condiții sterile.
- Injecții profunde încet și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Ultra™+ și azele ambalate cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați temperatura la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albur), injecțarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

PRECAUȚII

• Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicul și pacientul trebuie să fie atenți în caz de eroare).

• Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă afectată de inflamație sau infecție.

• O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atriovenicular parțial sau complet deoarece anesteticele locale pot suprima conducerea cardiacă la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă. Pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară de sănătate, la pacienții cărora li se administrează antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilității apariției a efectelor sale și în final, la pacienții cu porfirie acută.

• Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li se administrează alte anestetice topice sau agenți cu similități structurale cu anesteticele locale amide, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.

• Pe lângă efectul anestezic direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și coordonării mișcărilor și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anesteticele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temporar mișcarea și coordonarea mișcărilor.

• Revanesse® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibilele reacții.

• Revanesse® Ultra™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.

• Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cauzând posibilitatea de necroză. În cazul în care este necesară utilizarea acestor produse în contact cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu acestă substanță.

• Revanesse® Ultra™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.

• Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la înălțim UV, precum și la frig și căldură extremă.

• Razele cu razele și ultrasunetele să dispără, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. solar și plajă) sau la frig extrem.

• Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înfepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului bucal.

• Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sulfatoaze sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătăzile și sângerarea la locul injecției.

• Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.

• Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 de ani nu a fost stabilită.

• Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.

• Pentru a minimiza riscurile de complicații toxice, acest produs ar trebui să fie tratat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată, experiență și cunoaștere anatomice a locului de injecție și din jurul acestuia.

• Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre toate riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință, nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.

• Introduceți produsul în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocluzie a vaselor, ischemie sau infarct.

• Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecțarea intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care dăde la accident vascular cerebral, necroza a pielii și leziuni ale structurilor faciale subiacente.

• Oripți medicii injecțarea dacă un pacient prezintă orice dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, semne de accident vascular cerebral, alburie pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceea.

• Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară. Familia de produse Revanesse® nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, cum ar fi o glabellă și regiunea nazală, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocluzia vaselor oculare (adică: orbire).

PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25 °C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

SERVAȚIE: Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Ultra™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăria de pe seringă nu este prescristă și trebuie folosită doar ca ghid. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

NE PRODUCĂTOR

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

Raportați orice evenimente adverse la nr. de telefon: (44)20039669787

SKŁAD	
Uściwianowy kwas hialuronowy.....	25 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
(Uwagi) Uwagi: Wysoce czysty, bezbarwny, bezwonny, przezroczysty wodny żel pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revanesse® Ultra™+ i maksymalnie dwie wykorzystywane igły.	

OPIS

Preparat Revanesse® Ultra™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przechowywany w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revanesse® Ultra™+ i maksymalnie dwie wykorzystywane igły.

ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Umiarkowanie do ciężkich zmarszczki i fałdy twarzy.

Wskazania medyczne: produkty są wyznaczonymi przestrzeniami materiałami do rekonstrukcji tkanek składających się z żelu z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipolizy/lipofityzacji i/lub korekty ubytków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipolizator i lipofityzacja związana z HIV.

Wskazanie kosmetyczne: preparat Revanesse® Ultra™+ jest wskazanym do leczenia zmarszczek twarzy, przywracania objętości, powiększania ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanki.

PRZEWIDYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revanesse® Ultra™+ mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odbarwienie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniące gumi lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Związane martwicę głodzący, powstawanie ropni, zmnienności i nadwrażliwość po wstrzyknięciu produktów zgłaszanych kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wszczepu.
- Te reakcje pojawiały się wkrótce po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizacji i ustępują samoczynnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączonej do opakowania), a także we wszystkich staniach błędną przedśrodkowo-komorową, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczu nadkomorowym.
- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Nie wstrzykiwać preparatu Revanesse® Ultra™+ w okolice oczu (około oczu lub w powiekę).
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródokornego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołać zrost.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny zrostowe.
- Preparat zawiera sładowe sole białek bakterii Gram-dodatnich i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na taki materiał w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revanesse® Ultra™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami i innymi urządzeniami laserowymi demarżacji.
- Nie wolno używać Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy stosować u pacjentów z trzędźmiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.
- Pacjenci mający nieosiągalną ośczkiwaczkę.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością ciężkimi alergiami.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z nadwrażliwością lub w trakcie leczenia przeciwrakopowięzi.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.
- Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami związanymi z utrzymywaniem się dłużej niż tydzień natychmiast zgłoszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (tj. kortykosteroidami lub antybiotykami). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autoryzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revanesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

PODAWANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskazaniach do stosowania wrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzona poddawana zabiegom musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwać produkt powoli i wywierać jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ i dołączoną do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę barwy koloru (zbielenie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce, aż skóra odzyska normalną barwę.

- Przed wstrzyknięciem nacisnąć tłok strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dłatego lekarz i pacjent powinni zachować czujność na wypadek powikła).
- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podany w miejscu zapalenia lub zakażenia.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym przedśrodkowo-komorowym, ponieważ leki miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, u pacjentów z zaawansowaną chorobą wrobu lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podcośmym wieku, u pacjentów z wadliwym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących leki przeciwnadciśnieniowe klasy II (np. amidoloni), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarską, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nałożenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostą porfiria.
- Lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu ampułkowe, np. niektóre leki przeciwrakopięci, takie jak meksyletyl i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą być kumulować.
- Oprócz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo gwałtowny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.
- Produkty zawierające kwas hialuronowy wykazują złą zgodność z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chloranek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revanesse® Ultra™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.
- Preparat Revanesse® Ultra™+ nie wolno stosować do powiększania piersi ani do implantacji do kości, ściegien, więzideł lub mięśni.
- Unikaj dotyku naczynia obszarą poddawanej zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie światła słonecznego, promieniowania UV oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i zaczerwienienia nie wystawiaj miejsca poddawane zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. słońca i opalania) ani skrajnie niskich temperatur.

- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakłucia igłą mogą przyczynić się do ponownego wystąpienia opryszczki.
- Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwężający lub suplementy witaminę Y w wysokich dawkach lub jakikolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie sinusów i krwiaków w miejscu wstrzyknięcia.
- W oparciu o dane z testu toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 200 mg na 60 kg (130 funtów) masy ciała osobno. Bezpieczeństwo wstrzykiwania większych ilości nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.
- Pacjenci z wyrażnymi objawami chorób, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną gorączką nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

OSTRZEŻENIA

- Potwierdzenie, że próbna na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- W przypadku ponownego użytku istniejącego ryzyka zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- W wprowadzeniu produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, zamknięcia naczyń krwionośnych, niedokrwienia lub zawalu.
- Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypychaczy tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przejściowe lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.
- Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi krwotok/krwaczka z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieżenie skóry lub niewytworzenie krwi lub kroktu po zabiegu.
- W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastowy pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.
- Produktów z rodziny Revanesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiarkowaniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czolowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawów zgodnych z zamknięciem osłonek naczyń krwionośnych (tj. ślepoty).

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamrażania.

UWAGA: Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revanesse® Ultra™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziałka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia należy określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

PRODUCENT

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

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (441)203969787

SLOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....25 mg/ml
 Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku puřřirovným fosfátem
 (Zesíťováno pomocí butandiolu-diglycidyletheru (BODE))

POPIS

Revanesse® Ultra™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchováván v předem sterilizované ampulce jednoho použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse® Ultra™+ spolu s dvěma sterilizačními jehlami.

ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Střední až těžké obličejové vrásky a záhyby.

Lékařské indikace: Přípravky jsou tlařřivo rekonstrukční materiály vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofe/lipodystrofe anebo korekci konturů a nedostatků a anatomických deformací buřř patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Úrstenými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturových nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofe a lipodystrofe spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Ultra™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěřření rtů, hydrataci pokožky a tarování prohlubni injektí do tkáně.

PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injektí přípravku Revanesse® Ultra™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí reakce, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injektí. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injektí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možná uzliny nebo indurace.
- Spatný výkon přípravku kvůli nesprávné technice injektování.
- Při injektích přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu případ při další injektí.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu citlivostivých, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Útvo reakce zřřadly buřř krátce po injektí, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v řřásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

KONTRAINDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amideového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v přibalové informaci), dále u všech stupňů atrioventrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou alergické na tokový materiál.

- Nevstřikuje Revanesse® Ultra™+ do očních kůrek (do očního kruhu nebo očních víček).

- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Ultra™+.

- Revanesse® Ultra™+ je určen pouze pro intradermální injektí a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se měla upřat a způsobit emboli.

- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofočtí žilvy, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.

- Obsahuje stopová množství grampozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na tokový materiál v anamnézě.

- Někdy nepoužíváte přípravek Revanesse® Ultra™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinsem nebo dermabrazem.

- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.

- Pacienti s akné nebo jinými zářřetnými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Ultra™+.

- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.

- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imunoterapii.

- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.

- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.

- Poruchy koagulaace nebo při antikoagulačtí léčbě.

- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zářřetnými reakcemi, které přetrvávají déle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny opožděvaným způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní typy nežádoučtí účinky je tlařřá hlásit firmě autorizovanému distributoru produktu řřiva Revanesse® a/nebo místnímu specialistovi Prohlemium Medical Technologies Inc.

PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Ultra™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vřřyklen ve správné injektí technice pro vyplnění obličejových vrásek.

- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoučtí vedlejších účincích.

- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, že injektí podáváte pouze za sterilních podmínek.

- Vstřikujte přípravek pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.

- Revanesse® Ultra™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

- Před injektí uchovávejte přípravek po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

- Pokud kůže zbledá (zvlně), injektí je měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.

- Před podáním injektie zatlačte na pířt stříkačky, dokud na spířce jehly nevidíte malou kapku.

OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injektie aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni na případ chyby ve stlařřhu).

- Účinek lidokainu může být snižen, pokud dojde v oblasti zářřetnosti nebo infekce.

- Zvláštní pozornost je tlařřeba věnovat pacientům s řřastěnou nebo úplnou atrioventrikulární blokádou, protože lokální anestetika a mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným plicovým onemocněním, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiracím selháním, ve vyšším věku, u pacientů se spatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třřídí III (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přičinění kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutní porfyrií.

- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amideového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kombinovat.

- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivnit somatomotoritlu a bdelost. V závislosti na dávce mohou ml lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.

- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, která je permanentně vyplněna jinou přípravou, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.

- Revanesse® Ultra™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je již permanentně vyplněno nebo implantát.

- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Ujistěte se, aby přípravek Revanesse® Ultra™+ nikdy nepřiřřel do kontaktu s touto látkou nebo lékařskými nástroji, které s touto látkou přiřřijí do kontaktu.

- Revanesse® Ultra™+ by se nikdy neměl používat ke zvěřřetní prsou nebo k implantaci do kosti, šlachy, vazů nebo svalů.

- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injektí nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu zářření. UV zářření a také extrémní chladu nebo horku.

- Pokud nemáte požitá ochranná a zarudnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalováním) nebo extrémním chladu.

- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličejí, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu prostupu injektí.

- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třřezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplňktí vitamínu B nebo jakkoliv podobné léky, uveďte to si. Je mohou zvěřřit tvorbu modřtí a krvácení v místě vpichu.

- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za krk. Bezpečnost injektího podávání větších množství nebyla stanovena.

- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.

- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.

- K minimalizaci rizik potenciálních komplikací by tento přípravek měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anamnézě v místě vpichu a v jeho okolí.

- Zdravotníci by měli před léčbou produktivně zvážít všechna potenciální rizika injektie do měkkých tkání se svými pacienti a zajistit, aby pacienti byli vědomi znamak a příznaků potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu neplynula. Výrobek je pouzřen na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoci přenesných krví.

- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.

- Byly zřřeny vzácné, ale závažné nežádoucí zářřetnosti spojené s intravaskulární injektí vřřetných tkání do obličejí a zahrnují dočasné nebo trvalé posunutí zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozkové krvácení vedoucí k mrtvici, nektrže kůže a poškození základních struktur obličejí.

- Okamžitě zastavte injektí, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobyčtí bolesti.

- Pokud dojde k intravaskulární injektí, pacientům by měla být poskytnuta okamžitá lékařská péče a případně vyřřetění příslušným zdravotníkem.

Výrobky řřiva Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabeta a oblast nosu, může po následěcké případy vaskulární embolizace a symptomy opožděvaného okluzi očních cév (tj. slepota).

POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2–25 °C, chrante před přímým slunečním zářřením a mrazem.

POZNAMKA: Pro úspěch léčby a spokojenost pacienta je zásadní správná injektí technika. Revanesse® Ultra™+ by neměl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místních zákonů a norem.

Stupnice na injektí stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstřikováno, se neliže určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

PRO DUCENT

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

Jakoukoliv nežádoucí přihlášet na tel.: (+44) 0203969787

SAMMANSTÄTTNING

Ivårbanden hyaluronsyra.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
† Fosfatbuffrad sal lösning	
(Ivårbanden med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

BESKRIVNING

Revenesse® Ultra™+ är en färglös, luktfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en förslutten engångspruta. Förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revenesse® Ultra™+ tillsammans med upp till två steriliserade nålar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Måttliga till djupa rynkor och veck i ansiktet.

Medicinska indikationer: Produkterna är uttillande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indicerat för att återställa volym som förlorats genom lipofatty/lipofatty/stor, och/eller konturering av konturer och anatomiska defomiteter av antingen patologiskt ursprung eller trauma, i mjukvävad. Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturer och defomiteter i mjukvävad, såsom HIV-associerade lipofatty och lipofatty.

Kosmetisk indikation: Revenesse® Ultra™+ är indicerat för behandling av uttrycksrynkor, volumärställning, läppförstoring, återfuktning av huden och veck i konturering av fördjupningar genom injektion i vävad.

FÖRVANTADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revenesse® Ultra™+ finns potentiella biverkningar som kan föras eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergripande erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhöjningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktresultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellär nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medfödd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhöjningar på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en fördjupning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsad och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedövningsmedel av amydipn (inte bara mot lidokain som anges i bipacksedeln), såväl som för alla grader av atrieventrikulär blockering, sinusknutpunktsfunktion, allvarig försämring av myokardial kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerat för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Injicera inte Revenesse® Ultra™+ i ögonkonturnerna (i ringar under ögonen eller i ögonlocken).
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Revenesse® Ultra™+ är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan eller till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofiska ämbildningar ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakteriella proteiner och är kontraindicerat för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revenesse® Ultra™+ i kombination med laser, intensiv pulserande ljus, kemisk peeling eller demabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revenesse® Ultra™+.
- Patienter med orealistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmune sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

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

ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revenesse® Ultra™+ ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkor.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktons indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minsta möjliga tryck.
- Revenesse® Ultra™+ och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolvén på sprutan tills en liten dropp syns vid nålens spets.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrieventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtats konduktans hos patienter med framskriden leverjsjukdom eller gravt nedsatt nyrfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut elektrolyt.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedövningsmedel av amydipn, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motvilja och vaknhet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt föra rörelse och rörelsekoordination. Revenesse® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

- Revenesse® Ultra™+ ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.
- Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartär ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revenesse® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.
- Revenesse® Ultra™+ ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

- Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för soljus, UV, samt extrem kyl och värme.
- Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solarium och solbad) eller extrem kyl.
- Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästicken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.
- Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan förvärra blånader och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxikologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter bestrålats till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

- Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller 65 år har inte fastställts.
- Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.
- För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.
- Vårdspersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävnadsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

VARNINGAR

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

- Införande av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, oklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.
- Sällsynta men allvariga biverkningar som samband med intravaskulär injektion av mjukvävnadsinjektion i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfällig eller permanent synnesättning, blindhet, cerebral ischemi eller hjärnblödning, vilket leder till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.
- Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar några av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller efter proceduren.
- Patienter bör få omedelbar läkarevård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

Produktfamiljen Revenesse® bör inte användas i områden som har hög vasculäritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vasculär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärloklusion (d.v.s. blindhet).

HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25 °C och skydda mot direkt soljus och frysing. OBS: Stäng injektionerna skär avgränsande för löpning behandling och patientnöjdhet. Revenesse® Ultra™+ ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

med TILVERKARE

Prolenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)20039669787

SAMMENSETNING

Iverbundet hyaluronsyre.....	25 mg/ml
Lidokain.....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbufret saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycydylete (BDDE)	

BESKRIVELSE

Revanesse® Ultra™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomsiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer i en ferdigfylt engangsoppsøyte. Hver boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanesse® Ultra™+, sammen med oppløst steriliserende nåler.

BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Bruksområde: Moderate til alvorlige rynker og folder i ansiktet.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plasserte ved vevskonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppbygging av volumtap som følge av lipofatof/lypofatof og/eller korreksjon av konturdefekter og anatomiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller er oppstått etter traumer.

Målgruppen er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatof og lypofatof.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Ultra™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppbygging, lepeforstørrelse, hudlyndring og konturering av depresjoner ved injeksjon i vev.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Ultra™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, mistargning eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjoner kan være i en uke.
- Kutur eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
- Dårlig produktlytelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
- Gabbell nekrose, abscessdannelse, granulater og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjon av hyaluronsyreprodukter. Det er viktig at legen tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.

Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.

Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 uker forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrenset og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart før å gå i vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

KONTRAINDIKASJONER

Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusbradykardi, alvorlig reduksjon i myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot silkemateriale.
- Ikke injiser Revanesse® Ultra™+ i øyekonturene (i øyeskivelen eller øyelokkene).
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan okkludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositiv armandelle bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Inneholder spor av transpantiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot silkemateriale.
- Bruk aldri Revanesse® Ultra™+ sammen med laser, intenz pulserende lys, kjemisk peeling eller dembrasjonshandlinger.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Ultra™+.
- Pasienter med oppnåelige forventninger.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (dvs. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til Proleum Medical Technologies Inc.

ADMINISTRASJON & DOSERING

- Revanesse® Ultra™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injiser produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Ultra™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dreier er synlig på spissen av kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan utføre rike myokardiell ledning hos pasienter med frenetriske leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssyk, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmentilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggs effekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som akutt porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får oral lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen. F.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.
- I tillegg til den direkte bedøvelses effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive.
- Funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke samotittidlig og årknækten. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanesse® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Ultra™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent fyllstoff eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Ultra™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.

• Revanesse® Ultra™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til plastimplantasjon i bensin, leddbånd eller muskler.

• Unngå å berøre det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem kulde og varme.

• Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solium og soling) eller ekstrem kulde før den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.

• Hvis du tidligere har hatt forkjølelssår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelssår.

• Hvis du bruker acetylsalicylsyre, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med høy dose vitamin D-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmer og blødninger på injeksjonsstedet.

• Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.

• Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.

• Pasienter som er åpenbart syke, har bakterie- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktive feber, skal ikke behandles før symptomene er borte.

• For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomi på og rundt injeksjonsstedet.

• Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsgjenbygging med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

ADVARSLER

Kontroller at forsøplingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjennbruk. Ved gjennbruk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.

• Infusjon av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karene, iskemi eller infarkt.

• Sjeldne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfyller er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstap, synshemming, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerneblødning, hjerneekrose og skade på underliggende ansiktsstrukture.

• Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer: inkludert synsforandringer, tegn på hjerneblødning, blødding av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.

• Pasientene må følges opp og eventuelt evakueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon. Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene (f.eks. gabbella og neselørene) har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvare med okklusjon av okklusjon kar (dvs. blindhet).

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Utløpsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.

MERK: Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og formynde pasienter. Revanesse® Ultra™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.

Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materiale som skal injiseres, bestemmes best ved brukeren gjør en visuell og taktisk vurdering.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

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

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til tilf. (44)02039669787

SAMMENSÆTNING

Iværbundet hyaluronsyre 25 mg/ml
 Lidocain 3 mg/ml (0,3% m/m)
 I phosfolipidbæret saltvand
 (Iværbundet med Butandiol-diglycidylether (BDEE))

BEKRIVELSE

Revanese® Ultra™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin forføjede egenskaber. Hver æske indeholder to 1,0 ml sprøjter med Revanese® Ultra™+ sammen med op til to steriliserede kanyler.

BRUGSRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Moderat til svær knogle og folder i ansigtet.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladseagtige vævsrekonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsgel, der er indiceret til genoprettede af født volumen fra lipofaotri/lipofidostroy og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske defekter af enten patologisk oprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilvænte korrigerer dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaotri og lipofidostroy.

Kosmetisk indikation: Revanese® Ultra™+ er indikeret til behandling af ansigtstrykler og -folder, volumengenetning, læbeforlængelse, hudhydrering og konturering af depressioner ved injektion i væv.

FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der efter hver injektion af Revanese® Ultra™+ er potentielle bivirkninger, der kan komme med forsvarelse eller også umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- De kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ambed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellaer nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1% af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet. Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med en forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmidler af amityden (ikke kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeafsnit, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, forny, supraventrikulære takykardier.
- Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådanne materialer.
- Revanese® Ultra™+ må ikke injiceres i øjenkulturer (ind i øjnene eller øjenåbne).
- Gravid eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Revanese® Ultra™+ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan økludere og kan forårsage en emboli.
- Patienter, der udvikler hypertensisk ardsønne, bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Indeholder spomørgader af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anæmese med allergi over for sådanne materialer.
- Revanese® Ultra™+ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med akne og/eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Ultra™+.
- Patienter med uopnåelige forvæmninger.
- Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Patienter med flere svære allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usædvanlige inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporteres dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs.: kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributør af Revanese®-familien af produkter og/eller til Professional Medical Technologies Inc.

ADMINISTRATION OG DOSERING

- Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af eller under direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til sydflyning af ansigtstrykler.
- Inden patient behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usædvanlige bivirkninger.
- Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.
- Injicer produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.
- Revanese® Ultra™+ og kanyler pakket med dem kan kun tages i engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.
- Hvis huden får en hvid farve (hanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.
- Inden injektion skal du trykke på stemplet på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af kanylen.

FORHOLDSREGLER

- Hvis der er foretaget intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).
- Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.
- Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedning kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyrerinsufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsvigt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefæktive, og endelig hos patienter med akut forny.

- Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmidler af amityden, f.eks. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocanid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.
- Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmidler have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmidler have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyrre bevægelses- og bevægelseskoordinering.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.
- Revanese® Ultra™+ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

- Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvæternæ ammoniumsulfate såsom bentazoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Ultra™+ aldrig kommer i kontakt med dette stof eller medicinske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.
- Revanese® Ultra™+ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogle, sener, ledbånd eller muskler.
- Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.
- Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (f.eks. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.
- Hvis du tidligere har lidt af forfølelsessår i ansigtet, er der risiko for, at næstik kan bidrage til endnu et udbrud af forfølelsessår.
- Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikkede perikon med høje doser af E-vitaminlignende og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den bløddes af blå mærker og blødninger på injektionsstedet.

- Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.
- Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

- Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptomer er forsvundet.
- På at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som kan hændskab til anatomien på og omkring injektionsstedet.

Sundhedsprofessionen opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

ADVARSLER

- Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at stenteren ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.
- Indføring af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.
- Særlige alvorlige bivirkninger forbundet med intravaskulær injektion af fyldstoffet til blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsudsættelse af blinde, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtstrykler.
- Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på et slagtilfælde, bløning af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.
- Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionale i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og næserogningen har resulteret i tilfælde af vaskulær infektion og svulst i overensstemmelse med okular karokklusion (dvs. blindhed).

HOLDBARHED OG OPEVARENING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25° C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

BEMÆRK: Den korrekte injektionsteknik er afgørende for behandlingsudseende og patienttilfredshed. Revanese® Ultra™+ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder. Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktisk vurdering af brugeren.

PRODUCENT

Professional Medical Technologies, Inc.
 1383 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til: (tlf.): (44) 203966787

SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	25mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/w)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (crossgelinkt met butandiol glycol ether) (BODE)	

BESCHRIJVING

Revanesse® Ultra™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt bewaard in een vrieskuur. Elke dos bevat twee spuitjes van 1,0ml Revanesse® Ultra™ samen met voldoende gesteriliseerde naalden.

TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Matige tot ernstige rimpels en plooiën in het gezicht.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselreconstruatiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïndiceerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofase/lipofase of lipofase of correctie van onregelmatigheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofase of lipofase.

Cosmetische indicatie: Revanesse® Ultra™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Ultra™ mogelijke bijwerkingen zijn die tevergeefs kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeltjes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van gel tot gel met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat ze overgevoeligheid zijn. Deze bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen begonnen ofwel kort na de injectie of na een vertraging van 2 – 4 weken en zijn beschreven als mild tot matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter beschikking. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidtype (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de bijdragen), evenals voor alle graden van atrofisch corneaïd, distafonie van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Injecteer Revanesse® niet Ultra™ in de oogcontouren (in de oogrand of oogleden).
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
- Revanesse® Ultra™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypertrofische littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Ultra™.
- Bevat sporen van grampositieve bacteriële eiwitstoffen en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Ultra™ nooit in combinatie met een laser, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabsluitbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Ultra™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Ultra™.
- Patiënten met onrealistische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaandoening of op nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten van nature nodig worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere storingen bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® productlijn en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Ultra™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat u alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Ultra™ - en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd zodat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit zodat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd of de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat lokale verdovingsmiddelen de myocardiële geleiding kunnen onderdrukken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), die onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het amidtype, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognatieve functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

• Revanesse® Ultra™ - mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanesse® Ultra™ - mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

• Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Ultra™ - nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanesse® Ultra™ - mag nooit worden gebruikt voor borstvergroting of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

• Vermijd aanraking van het vullerbehandelende gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.

• Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnbank en zonnebaden) of extreme kou.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsaanvalen in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldrprijzen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsaanvalen.

• Als u voorafgaand aan de behandeling اسپر, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.

• Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.

• De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

• Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

• Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, kan dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

• Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekenen aan bloedtoevoer of hartinfarct.

• Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsmiddelen of hersenbloeding, ledigend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

• Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2°C - 25°C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

OPMERKING: De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Ultra™ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

PROLUM PRODUCT

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (416) 203-9667/878

ÖSSZETÉTEL
Térlátsóított hialuronásv... 25 mg/ml
Lidokain... 3 mg/ml (0,3% w/w)
Foszfátalt puffertöltő sóoldattal
(Butandiol-diglicil-éter) (BDEE) térlátsóítva)

LEÍRÁS

A Revanesse® Ultra™ szintetikus eredetű szilénten, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél elöre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Ultra™ fecskendő tartalmaz két sterilizált tűvel.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: az arc közepesen mély és vélyrácára és gyűrődésére.
Orvos javallatok: A készítmény hialuronásv gébből álló, térlátszó szövetrekonstrukciós anyagok, amelyek a lipofátra/lipofátra sziléntet más elvezert térlátszó hialuronátsá és/vagy a lágyrészek kontúrnyáírának és anatómiai deformátsiátsnák korrekciójára javallatok, akár krosz eredetűek, akár traumát követően.

A térlátszó megcélzott személd az a páciétsék azok, akik a lágyrészek kontúrnyáírának és deformátsiátsnák korrekciójára javallatok, mint például a HIVmát kialakuló lipofátra (sziléntet) és lipofátra sziléntet.

Kozmetikai javallat: A Revanesse® Ultra™ az arcnárcának javallatos, térlátszó-helyreállítóts, ajkánagyobbításra, a bőr hidrátsiátsára és a vélyrécék kontúrziátsára javallatos a szövetekbe történő befecskendezésére.

VÁRHATÓ MELÉKHATÁSOK

Az orvosának tájékoztatónk kell a betegeket, hogy a Revanesse® Ultra™ minden egyes beinjektálása esetén lehetségesek olyan mellékhatsók, amelyek késleltetve vagy közvetlenül az injektio beadásánál jelentkezhetsnek. Ezek között a többek között a következők:

- Előfordulhatnak az injektio beadás miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzétszédés vagy érzékenység a beadás helyén. Ezek a reakciók egy hétsig is eltarthatnak.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz térlátszó-jelzést nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronásv-készítmény beadása során szemöldökötől szövetelhátzó, tyúkgöngyöddör, sarjagdanátról és túrlétszékenységéről számlálhat be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciótakat estei alapon végegy figyelembe.
- Túrlétszékenységű jellegűek volt reakciókat 1500 kezeléssből kevesebb miit egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanatok és megkéményedéts jelentek a beütetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektio beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és emyhénk vagy közepesen és átátsosan 2 hétsig tartónak jellemeltek őket. Jellemzően a reakció önmagától korlátozt és idővel spontán megszűnik. A túrlétszékenység típusú reakciókat mutató betegeknek azonban azonnal és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosukal értékes céjából. A többszörös allergiás reakciót mutató betegeket ki kell zárni a kezeléssből.

ELLENJAVALLATOK

A termék ellenjavallat az összes amid típusú érzétslenítővel (nem csak a betegájtókatókatban feltüntetett lidokainnal) szembeni túrlétszékenység, valamint az atórvénáriszák blokk minden fokán, a sinusomó diszfunkciójával, a szívóms összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfíriával, szupravénáriszák tachycardiával szemben.

Lidokain tartalmánál, ezért ellenjavallat olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra. Ha a beteg a Revanesse® Ultra™ készítmény a szemkörnyékbe (a szem köré vagy a szemhéjra).

Térhes nők vagy szoptató nők nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

A Revanesse® Ultra™ kizárólag bőrről való használatra szolgál, és nem szabad a vérekekbe beadni. Elzáródt és embóliát okozhat.

Azokat a betegeket, akiknél hipertóniás hegésedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Ultra™ készítménnyel kezelni.

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

Soha ne használja a Revanesse® Ultra™ a lézertel, intenzív impulzusfényt, kémiai hámlásztással vagy demarbrázss kezelésével együtt.

18 év alatti személyek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhetők Revanesse® Ultra™ készítménnyel.

Elérhetetlen évráskorútlan rendelkező betegek.

Autóimmun betegségekben szenvedő vagy immunpérszabályban részéssző betegek.

Többszörösen súlyos allergiás betegek.

Az injektio beadásánál helyén vagy annak közepében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.

Vérárvadáts zavarrakkal rendelkező vagy vérárvadátszabályozás kezelés alatt álló személyek.

Hialuronásva érzékeny betegek.

Ha egy hétsig hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatsók esetén a betegeket ezt azonnal jelenteniük kell az orvosuknak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal). Minden más típusú mellékhatsót közvetlenül a Revanesse® termékátszáts meghatározott megfelelő injekciós technikára.

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

A kezelendő területet alaposan fertőtlenítsen kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektio.

Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

A Revanesse® Ultra™ és a hozzá csomagolt tűk csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

Az injektio beadása előtt a terméket 30 percig tartás szobahőmérsékleten.

Ha a bőr fehéres színeződik (kifehéredik), az injektio beadását azonnal abból kell helyezni, és a területet addig kell masszázni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

Az injektio beadása előtt nyomya meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csépp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ha intravaszkuláris injektio történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 percen belül jelentkezik (ezért vétszet eseten az orvosnak és a betegnek emnek kell lennie).

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

• Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes atórvénáriszák blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzétslenítő elnyomhatja a szívómsvezető éterátról adható sziléntet segítségével vagy súlyos vérszársodásban szenvedő betegeknek, elcsúszás betegétségnél, leges elégtelenségben szenvedő betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknek, III. osztályú antiaritmiasz szerekkel (pl. amidon) kapó betegeknek, akiket szoros orvosi felügyelet alatt kell tartani, beleértve az elektrokardiogramot és a szívre gyakorolt lehetséges további hatásokat miatt, és végül akut porfíriában szenvedő betegeknek.

• A lidokain óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknek, akik más helyi érzétslenítővel vagy a helyi amid típusú érzétslenítőkhöz szerkesztett hasonlóságot mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiasz szerekkel, például metilén és toluidin kápanyak, mivel a sziléntetm toxikus hatások összefüggésbe kerülhetnek.

• A közvetlen érzétslenítő hatás mellett a helyi érzétslenítő nyomya enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotóniát és az éberséget. A dözölti jellegű helyi érzétslenítő nyomya csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartartják a mozgást és a mozgáskoordinaiót.

• A Revanesse® Ultra™ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más töltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciók.

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

• A hialuronásv készítményeknek ismert ószerfehérlettsége van a kvaterer ammóniumsókkal, például a benzalkónium-kloridtal. Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a Revanesse® Ultra™ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan orvosi műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

• A Revanesse® Ultra™ soha nem használható mellnyagyobbításra, vagy csontba, inba, inszalgya vagy izomba történő beadásra.

• Az injektio beadása után 12 óráan keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzásnak, valamint az extrém hidegnek és melegnek való hosszabb ideig tartó kitettséget.

• A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet a hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

• Ha Ön korábban már szenvedett az arcnál ajkhegésben, fennáll a kockázata, hogy a túrszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegés kialakulásához.

• Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladátscsökkentő gyógyszereket, orvofátséit, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítéket vagy hasonló gyógyszereket használ, végy figyelembe, hogy ezek fokozhatják a vérátsfátást és a vérszt a beadás helyén.

• A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolást betegétségnél évente 60 kg testtömegetként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiségek beadásánál biztonságosság nem állapították meg.

• 18 év alatti vagy 65 év feletti betegeknek történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

• Láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

• A lehetséges szövdmények kockázatainak minimalizálása érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségi szakemberek használhatják, akiknél a megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektio beadás helyének és környékének anatómiáját.

• Az egészségiügyi szakembereket arra ösztönöztük, hogy a kezelés előtt beszéljék meg a lágyrészinjektio minden lehetséges kockázátát a páciétsékkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövdmények jelvéts és tünetével.

FIGYELMEZTÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz lefedő zárócsím nem sérült-e meg, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Újabb felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a verrel terjedő betegségek átvitelének veszélye.

• Akétszíménynek az érendszerbe való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusoz vezethet.

• Az arcból adható lágyrésztöltő anyagok intravaszkuláris injektiojával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számlálhat be, mint például az átmeneti vagy tartós látásársodás, vakság, agyi iszkémiá vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhétsátsához és az arc alatti struktúráts kiársodásához vezethet.

• Azonnal állítsa le az injektioát, ha a betegnél az eljáráts alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozását, a stroke jelét, a bőr elhőrségedését vagy szokatlan fájdalmat.

• Intravaszkuláris injektio beadása esetén a betegnek azonnal orvos ldtársítban kell részesülni, és adott esetben megfelelő egészségiügyi szakemberek ki kell értenek őket.

A Revanesse® termékátszáts nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érendszeri átjárhatóság. Az ilyen területen, például a szemöldökökön és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem értársodásának megfelelő tünetekhez (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

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

MEGJEGYZÉS: A helyi injektiozáts technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciéts elégedettségéhez. A Revanesse® Ultra™ injektioát csak a helyi törvényeknek és szabványoknak megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található beosztás nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapintásos értékeléssel tudja meghatározni.

AD GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle biverkungen an, Tel.: (44)2003966787

KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....25 mg/ml
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)
 Fosfaattipuskuroissa sulauteluksessa
 Ristisollitettua butaanidiini-diglysyylimuuttajien kanssa (BDEE)

KUVAUS

Revanese® Ultra™ on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipiainen, synteettistä alkupeparä oleva geeli. Geeli sisältää edellytettyä kertakäyttökäyttöä. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,0ml:n ruiskua Revanese® Ultra™-valmistetta sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖOHJEET

Käyttö: Keskeiväkeä tai vaikeat kasvojen rypyt ja pöimut.

Lääketeolliset käyttöohjeet: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjaisia koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktioita materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipodystrofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudosten ääriinvoimien puutteiden ja anatomisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologista alkupeparä tai trauman jälkeisiä.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipodystrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöohjeet: Revanese® Ultra™ on tarkoitettu kasvojen rypyyden hoitoon, volyymien palauttamiseen, huulten täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja muuttamaan kudoksen pistettävää injektioita.

ODOTTETAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jokainen Revanese®-valmisteen injektion yhteydessä Ultra™-on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion yhteydessä reaktioita, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutinaa, värimuutokset tai arkuus injektiokohdassa. Nämä reaktiot voivat kestää viikkoa.
- Injektiokohdassa voi esiintyä myös kymmyä tai kutovamia.

• Virheellisesti injektioiteknikasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.

• Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glioblastaarista nekroosia, päiseiden muodostumista, granuloomia ja vierelykykyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktiot huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut implantaatioon aiheutuvia paikallisia pöimyyttä, erytemaa, turvotusta ja kutovamia. Nämä reaktiot ovat alkaneet jo pian injektion jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on kuvattu lieviksi tai keskeiväkeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktiot ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edelleen tärkeää, että potilaita, jotka liianee yliherkkyyssreaktioita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin edelleen arviointia varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kaikille amidityyppisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen blokin asteenle, sinuslaskosten toimintahäiriöille, sydänlaskien supistumisrytmisyyden vakaille heikkenemiselle, porynalle ja supraventrikelisille rytmihäiriöille.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alikäsien esiintyvää allergiaa tällaiselle aineelle.
- Älä injektioi Revanese® Ultra™-valmistetta silmänmyrskyyn, jos on silmien ympärillä tai silmäluomien.
- Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese® Ultra™-valmistella.
- Revanese® Ultra™ on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suuren tukkeutumisen ja embolian.
- Potilaita, joilla esiintyy arven ilmiäisiä kasvuja, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™-valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergiaa tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanese® Ultra™-valmistetta yhdessä laserin, intensiivipulsivalon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Ultra™-valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tulehdusellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Ultra™-valmistella.
- Potilaita, joilla on kohtuuton odotuksia.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuita tai krooninen ihosairaus pistoskohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tulehdusreaktioita, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti lääkityksellä ja antibiooteilla tai antibiooteilla. Kaikkia muun laista haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanese®-tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan ProLium Medical Technologies Inc.-yritykselle.

ANTOTAPA JA ANNUSTUS

• Revanese® Ultra™-valmistetta tulee injektoida vain sellaisen pätevän lääkäriin edelleen toimesta tai hoivan välittömässä valvonnassa, jonka on koulutettu käyttämään asianmukaisia injektioiteknikoita kasvojen pyydyttämiseksi.

Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöaiheista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

• Käsiteltävä alue on desinfioidava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriilissä olosuhteissa.

• Injektio valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

• Revanese® Ultra™-valmistetta pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Anna tuotetta alle huononlaatuisena 30 minuuttia ennen injektioita.

• Jos ihon muuttuu valkoiseksi (kalpeaksi) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaalki.

• Paina ruiskun mäntää ennen pistämistä, jos kukaan näkijässä näkyy pieni pisara.

VAROITUKSIPITEET

• Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava valppaasti vahingon varalta).

• Lidokaiinin huomio voi heikentyä, jos infusio annetaan tulehdus- tai infektiolueelle.

• Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostitainen tai täydellinen eteen-kammioakos, koska paikallispuudutus voi aiheuttaa estä sydänlihaksen johtumista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksasairaus ja/tai keuhkoastma. Käytä erityistä huomiota, epilepsiaa potilaille, joilla on hengitysväyryksiä bakteilla potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaroneja) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luettuna EKG:n tekeminen, sydänpaikkusten hallinnon lisäävän lisäksi, ja potilaille, joilla on akuita poryria.

• Lidokaiinia on käytettävä varoen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellisia yhälyäyksiä amidityyppisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetiliniä ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloida.

• Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinaatioon, ja ne voivat vaikuttaa tilapäisesti samantomallisiin ja virsteisiin. Paikallispuudutteilla voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinaatioita.

• Revanese® Ultra™-valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on sisälta töyste täytteenä valmistettua, koska mahdollista reaktioita ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

• Revanese® Ultra™-valmistetta ei saa ruiskuttaa alueelle, jolla on pysyvä täyteaine tai implantaatti.

• Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten benthalonimorfinin, kanssa. Varmista, että Revanese® Ultra™-valmistetta ei koskaan joudu kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääkeiteellisten instrumenttien kanssa.

• Revanese® Ultra™-tuotetta ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luhun, jänteeseen, nivelseeseen tai lihaseen.

• Vältä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja vältä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmälle kylmyydelle ja kuumaudelle.

• Älä astista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumaudelle (esim. suunni ja auringonotto) tai äärimmälle kylmyydelle, kunnes alkupeparä ja punotus ovat hävinneet.

• Jos olet alle 18-vuotias sairaatun huuliperäksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa huuliperäksen puhkeamista.

• Jos käytät ennen hoitoa aspiriini- tai steroidilääkkeitä, makulua, suuria annoksia E-vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektiokohdassa.

• Lidokaiinin toksikologien riskianalyysin perusteella potilaille tulisi antaa enintään 20 ml 60 g (130 lbs) painoalkia koki vuodessa. Suurempien määrain injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

• Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

• Potilaita, jotka ovat silmännähäisiä sairaita, joilla on bakteeri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

• Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutettu ja kokemus, ja jotka tuntevat injektioita ja sitä ympäröivien alueiden anatomian.

• Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudosinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkausseloste on luettu kokonaisuudessaan ja että tuotteen steriilisyys on varmistettu. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuo on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

• Tuotteen joutuminen vahentekuvon voi johtaa vertilupaun, verisuonten tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

• Harvinaista mutta vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosteiden suoraan injektioon, on raportoitu, ja niille luokiteltava tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, suokuvien, aivoverenkiertohäiriö tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

• Kosketyä injektioitilästä, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä aivohalvauksista, ihon kalpenemista tai jos potilas kokee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

• Jos tapahtuu verisuonisäien injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen ensiokäytön toimesta.

Revanese®-tuotteenhoitotuetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumiseen ja oireisiin, jotka ovat ydenmukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (S. oikeutuminen).

SÄILYTYNEET JA SÄILYTYS

Viveimen käyttöpäivä on merkitty kunkin yksittäisen pakkauksen. Säilytään 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoralla auringonvalolta ja jääpäästä.

HUOM: Oikea injektioiteknikka on ratkaiseva tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytytyvyyden kannalta. Revanese® Ultra™-pasta pitää paikallisten lakien ja standardien mukaisesti pöimötyttävä lääkäri.

Ruiskussa oleva aesteiko ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruiskutettavan materiaalin määrät määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoistaivn avulla.

ALVALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (416)0203666/878

ŠASTĪVS	
Šķērsoaistita hialuronkābe.....	25 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdumā	
Šķērsoaistita ar butanoldiā glicilidilēteri (BDDC)	

APRAKSTS

Revanesse® Ultra™+ ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gēls bez smaržas uz ūdens bāzes. Gēls tiek uzlabots vienreizlietošam pilnīgreiz. Katrā kastītē ir divas 1,0 ml šķīdes Revanesse® Ultra™+ kopā ar ne vairāk kā divām sterilizētām adātīm.

LietoJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Mērenām līdz īpaši izteiktām sejas rievām un krunkām.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi ar rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gēla, kuru ir indikācija lipodistrofijas/lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes vai traumas kontūru defektu un anatomsisku deformāciju korekcijai mikrotas adās.

Paredzēta pacientiem ir personas, kas vēlas koriģēt miksto adu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistūziju.

Kosmētiskā indikācija: Revanesse® Ultra™+ ir indikāts sejas gribu atjaunošanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un ielūku kontūru veidošanai, ievadot produktu adās.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacienti, ka katrā Revanesse® Ultra™+ ievaijinājā ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties novēloti vai tūlīt pēc ievaijinājas. Tas ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar ievaijināsu saistītas reakcijas, piemēram, blāvisā entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums ievaijinājas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Ievaijinājas vietā ir iespējami arī mezgla veida izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta slāhta veiktspēja nepareizas ievaijinājas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusēnu nekrotisku abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu jutību, kas saistīta ar hialuronkābes produktu ievaijināšanu. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas katrā atsevišķā gadījumā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām ievaijināšanu, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tas ietver ādas ilgstošu entēmu, pietūkums un saistēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas vai nu nelieli pēc ievaijinājas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apstapras tā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto jūtību 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojosa un ar laiku izdē spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātās jutības uter ievaijināšanu noteikti nekavētojes jāzāsāns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrēkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindēkti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu anēstēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinu, kā norādēts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvērtoakurulu blokādi, sinusā mezglā disfunkciju, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindēkēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēdē.
- Neinjicērt Revanesse® Ultra™+ acu kontūrās (acu lokā vai plakstiņos).
- Grūcēmas vai sievietes zēdāsāns laikā nedrēkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Revanesse® Ultra™+ ir paredzēts tikai intradermālai lietošanai, un to nedrēkst injicērt asinsvados. Tas var radit alērijājas un izraisē emboliju.
- Pacientus, kuriem atstāts hipertoniskās rētas, nedrēkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju proteīnu un ir kontrindēkēts pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēdē.
- Nekad nelietojērt Revanesse® Ultra™+ kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnigu vai demabrāziju.
- Personas, kas jāaunās par 18 gadiem, nedrēkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrēkst ārstēt ar Revanesse® Ultra™+.
- Pacienti ar nerēalēstiskām prasībām.
- Pacienti ar autimūnēm traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību ievaijinājas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābi.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavētojes jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jārisē atbilstēsi (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamajiem reakcijām viedm jāziņo Revanesse® produktu grupas pilnvarotajai izplatītājam un/vai tieši ProLium Medical Technologies Inc.

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanesse® Ultra™+ drēkst injicērt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vaju uzraudzībā, kas ir apmācēti par pareizu ievaijinājas tehniku, lai aizpildītu sejas grumbiņas.
- Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jāinformē par ierēies indikācijām, kā arī par kontrindēkācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Atsprēdājām vietām jābūt rūpīgi dezinficētām. Noteikti veikt ievaijināju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicērt produktu un pielietojērt risinājumu nekavētojes apspēdēnu.
- Revanesse® Ultra™+ un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizēijai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv ievaijinājas vai ar asinīm pāmējasjuma slimību risks.
- Pirms injicērt 30 minūtes uzlabājiērt produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst balu nokrāsu (balē), ievaijināja nekavētojes jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injicērt nospiēdēt šķēres virzuli, līdz adatas galā ir redzams neliels pilniņš.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras ievaijinājas, toksiskā iedarbība tiks pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt domā klūdas gadījumā).

• Lidokāna iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai ievaijinājas zona netiek infūzija.

• Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atvērtoakurulu blokādi, jo lokāli anēstēzijas līdzēli var nomākt miokarda vadīšanu pacientiem ar spēdētojes ātru sliktu vai smagiem niēru darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošānos mauzējēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicēniskā uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamo papildu ietēriņu, un pacientiem ar akūtu porfiriju.

• Lidokāns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anēstēzijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anēstēzijas līdzēkiem, piemēram, antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus tiešām anēstēzijas efektam lokālie anēstēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiācijē noteikti somatisko motilitāti un modrību. Atkārtāk ne devos lokāliem anēstēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiācijē traucēt kustības un kustību koordināciju.

• Revanesse® Ultra™+ nedrēkst injicērt zonā, kas jau satur citu pildviēnu, jo nav pieejami klēniskie dati par iespējamām reakcijām.

• Revanesse® Ultra™+ nedrēkst injicērt vietā, kur atstātojas pildviēla vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābes produkti nav sadērti ar ētrazīvotēti amonija sliktu, piemēram, benzalkonija hlorīdu, Lidū, nodrošinā, kas ir Revanesse® Ultra™+ nelkad nenonāk saskārē ar šo viēnu vai medicēniskajiem instrumentiem, kas ir bijēsi saskārē ar šo viēnu.

• Revanesse® Ultra™+ nekad nedrēkst izmantot krēšu palielināšanai vai implantācijas jūtē, cipsā, sātēis vai muskuļos.

• Izvairēties pieskarties apstādētajai zonai 12 stundas pēc ievaijinājas un izvairēties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kas arī lieku aietkuma un karstuma iedarbības.

• Lidz sākotnējas pietūkums un apsārtums nav izūdis, nepakājiērt apstādēto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solājam un saulei) vai lielam aukstumam.

• Ja ievaijinēts esat cērtis no aukstuma pēdēnu uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstuma pēdēnu veidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietotaj apmēru, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asinšāzē, lielas devas E vitamīna vai citas tāmīdēzijas zāles, piemēri, tas ir tie var palielināt zilumu veidošanos un asinšānu ievaijinājas vietā.

• Pamatotējos uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierēboze lidz 20 ml uz 60 kg (130 marcējas) ķermeņa masas gādā. Lielāka daudzuma ievaijināšanas drošība nav noteikta.

• Lietošāns drošība pacientiem, kas jāaunās par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami slikti ar baktēriām vai vīrusu ievaijinājum, gripu vai aktīvu drēdu, nedrēkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izūdisi.

• Lai samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drēkst lietot tikai tādē veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstosa apmēdē, pierēdē un kam parvāzē cikla anamotēju ievaijinājas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pāmūnēt visus iespējamos miksto adu ievaijinājas rēkus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamu komplikāciju pazēmēm un simptomiem.

BRĪDĪJĀJUMI

Parēnēcties, ka kastēs zīmogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parēnēcties, ka produktam nav bezdēdes dērtējuma termiņš. Pirms pārdēzēti tikai vienreizēijai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietot, pastāv ievaijinājas vai ar asinīm pāmējasjuma slimību risks.

• Produkta ievadēšana asinsvados var izraisērt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, iēmēju vai infarktu.

• Ir zināts par rētiem, bet nopietnēm nevēlamām notēmēm, kas saistēti ar miksto adu pildviēnu intravaskulāru ievaijināšanu, nedrēkst ārstēt ar šo viēnu isiācijē vai pastāvējos redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu iēmēju vai smadzeņu asiņošanu, izraisērt insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrūku bojājumus.

• Nekavētojes pārtraucērt iēmējas, ja pacientam procedūras laikā vai nēlgi pēc 3-4 stādēdas kārdē no šiem simptomiem, tostarp redzes iēmējas, insulta pazēmēs, ādas bālēšana vai neparēstas sāpes.

• Intravaskulāras ievaijināšanas gadījumā pacientiem nekavētojes jāsaņem medicēniskā palīdzība un, iespējamās, atbilstosa veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanesse® produktu saimes produktus nedrēkst lietot vietā, kur ir augsts vaskulāritātes lēmēns. Lietošāna šājas vietās, piemēram, virsmēgu un deguna rajonā, ir izraisējus asinsvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst acu asinsvadu oklūzijai (t. i., aklumam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādēts uz katrā iepakojuma. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sašāšanas.

PIZĪME: Pārēzi ievaijināšanas tehnikā ir ļoti svarēgi kvalificēti ārstēšanai un pacienta apmērinātābē. Revanesse® Ultra™+ drēkst injicērt tikai praktizējošos ārstus, kuri ir kvalificēti saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedāļajums uz šķēres nav precēzs, un tas jāaizņemot tikai kā orientējošais rādītājs. Ievaijinājamā materiāla daudzums visādujā var noteikērt pēc lietotāja izmēru un tā izmēro novērtējuma.

RAŽOTĀJS

ProLium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4E 4C3, Kanada

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

SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	25mg/ml
Lidokainas (0,3% m/m).....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniam fiziologiniam tirpalui (Kryžminė jungtims susieta su butanolio diglicidilio eteru) (BDDC)	

APRAŠYMAS

Revanesse® Ultra™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis simetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytu vienkartiniu švirkštu. Kiekvienoje dėžutėje yra du 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Ultra™ karta su nuotraukomis kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

TAIKYMO SĄRAŠAS / INDIKACIJOS

Naudojimas: Vidutinės arba gilios veido raukšlės ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiamas adoniu rekonstrukcinis medžiagos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipofatūros ir (arba) lipodistrofijos prarastam tūriui atkurti ir (arba) minkštųjų adoniu kontūro išlyginimui, vienkartiniu švirkštu arba po trumpos atsidūsios anatominės deformacijos koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie papildomai koreguoti minkštųjų adoniu kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipofatūria ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Ultra™ yra skirtas veido raukšlės gydymui, apimčiai atkurti, lipoms didinti, odai drėkinti ir įdubėjimas kontūruoti švirkščiant į adonius.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Ultra™ injekcija galima nepageidaujamas reiškinys, kurios gali pasireikšti vienu arba iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reiškinio, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spuogų pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinimo technikos;
- Švirkščiant hialurono rūgšties produktą buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsiverti dėl šios reakcijos kiekvieną atvejį individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio įturtumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atvejų. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija įpiant vietoje.

Šios reakcijos pasireiškė netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai ši reakcija savaraišiai ir lėnai beje išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad išvengtų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS

- Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui vietsiems vietiniams amdiniamis anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų laisnųjų atrienvokulinė blokada, sinusinio mazgo disfunkcija, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfijai, supraventulinėms tachikardijoms.
- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešvirkškite Revanesse® Ultra™ į jauki kontūrus (į jauki raišliai arba vokulus).
- Nešios ar žindomos moterys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Revanesse® Ultra™ + skirtas naudoti tik odai ir jo negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipofertiniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Nėkėda nenaudokite Revanesse® Ultra™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitikiu ar kitais agresyviais procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Ultra™ +.
- Pacientams, kurių lūokščiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems imine ar lėtine odos liga injekcijos vietoje arba šalia jų.
- Pacientams, turintiems krešėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įturti hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitė, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydymas atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įplatom Revanesse® produktų grupės platinotoji ir (arba) tiesiogiai Prolenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Ultra™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlių užpildymo technikos, arba būti jiems tiesiogiai prižiūrimi.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkškite lėtai, kuo lėčiau su spaumi.
- Revanesse® Ultra™ + ir su juo supakuotos adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kita infekcijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkto kambario temperatūroje.
- Jei oda pabąla (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkščiant, stumkite švirkšto stūmoklį, kol ant adatos gailuko pasirodys nedidelis lašelis.

ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atrienvokulinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilpomis kepenų liga arba sunkiu inkstu funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kraujavimas nepakankamas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems III klases antiaritmianus vaistus (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl gailimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytoju, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidinių anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritmianus vaistus, tokius kaip moksletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksiems poveikiams.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Pripažinusiu nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrikdyti jėdusius bei jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Ultra™ + neturėtų būti švirkščiamas ir sriti, kurioje jau užta užpildyta, nes tai užpildyta, nes tai klinikinį duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Ultra™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatini užpildyta arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirtnėmis amonio duksnomis, pavyzdžiui, benzalkonium chloridu. Revanesse® Ultra™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininėmis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Ultra™ + negali būti naudojamas krūtims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos nelieskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės spindulių, Ultravioletinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaiykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido pūslinė, yra rizika, kad vaistas duriai gali paskatinti dar vieną pūslėlinę protrūkį.
- Jei prieš gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazėdus, diuretikus vitaminus E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksiškumo rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkščiant didesni kiekiai nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, grupu ar aktyviais karščiuojančiais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti gailumo komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų būti atitinkamai išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomiškas injekcijos vietas ir aplinką j.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su vaistais raginami aparti visą galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcinę riziką ir pasipirinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų požymius ir simptomus.

ISPĖJIMAS

- Patirkinė, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patirkinė, ar nepažeistas produkto gailiojimo laukas. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, kita infekcijos arba kraujui plintantį užpildymo pavojus.
- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie reikę, bet sunkius nepageidaujamus reiškinis, susijusius su minkštųjų adoniu užpildžiu intravaskulinę injekciją, įskaitant laikinai ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagmirdinį veido struktūrą pažeidimus.
- Nėdėjant sutrikimai, įskaitant reikimo pokyčius, insulto požymius, odos blyškumą ar neįprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra daug kraujagyslių, naudojant šios srityse, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritį, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atveju ir simptomai, atitinkantį užpildymo okliuziją (t. y. akulmą).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

- Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuetės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir užšalimo.
- **PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingas injekcinę techniką. Revanesse® Ultra™ + gali švirkšti tik medikas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus.
- Ant švirkšto esanti gaudalė nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekį geriausia nustatyti vazuoline ir lytejuo būdu.

GAL GAMINTOJAS

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

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/878

ZLOŽENIE

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

OPIS

Revenesse® Ultra™+ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v vopred naplnenej jednorazovej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revenesse® Ultra™+ a až dve sterilizačné ihly.

ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Vrásky a kožné záhyby na tvári strednej až vysokej závažnosti.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú materiály na prietorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatofe/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu defektu deformít patologickeho alebo traumatologickeho pôvodu v mäkkých tkanivách.

Čelovú spojku pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúry a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatofe a lipodystrofie spojených s ochorením HIV.

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

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Lekári sú málo informovaní o tomto, že s každou injekciou gélu Revenesse® Ultra™+ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (nielen) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

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

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

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykonávané ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama strácajú. V dôsledku závažnosti, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými injekčnými reakciami by mali byť oštenia vyradení.

KONTRAIKADÍCIE

• Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivosť na všetky lokálne anestetiká amidoých typov (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výskytu stupňov anizoventrikulárnej blokády, dyfunkcie sinusového uzla, výnámneho poklesu kontraktility myokardu, porfírie, supraventrikulárnych tachykardií.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Neaplikujte gél Revenesse® Ultra™+ do očných kotlí (očné kruhy ani viečka).
- Tehotné ani dojčiacie ženy by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Ultra™+.
- Gél Revenesse® Ultra™+ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hyperfrotickým javzením by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Ultra™+.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergie na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revenesse® Ultra™+ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteneniami, počas ktorých dochádza k abrázii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revenesse® Ultra™+.
- Pacienti s akémi ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revenesse® Ultra™+.
- Pacienti s nedosiadnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy kožnej alebo podstupujúci antikoagulačnú liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronóvu.

Je dôležité, aby pacienti s nežiaducimi zápalovými reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili tieto účinnosť svojmu lekárovi. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodným spôsobom (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlásiť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revenesse® alebo spoločnosti Prolium Medical Technologies Inc.

PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revenesse® Ultra™+ by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovaní lekár vyškolení v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia mala byť prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacientov je potrebné informovať pacientov o indikáciách pomôcky, ako aj o kontraindikáciách a možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčnej aplikácie pomaly a použite najnižšie potrebné aplikáčny tlak.
- Produkt Revenesse® Ultra™+ a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krv prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokiaľ zbledne (zosivnie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dočerty, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlacite na miestach striekačky dočerty, kým na hrote ihly nebude viditeľná malá kvapôčka.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ak podliehate intravaskulárnej injekcii omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).
- Ak podliehate infúzi na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.
- Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou antriventrikulárnou blokadou, keďže lokálne aplikované anestetikum môže spôsobiť vedenie myokardu a pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo s významným poškodením funkcie obličiek, a pacientov s zápalovými, respiračnými zlyhaniami, u starších pacientov, u pacientov so všeobecnou nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možnosti zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a naponak u pacientov s akútnou porfóriou.
- Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amidoých typov (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a tokamid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetikum môže ovrami chemické anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť samostatnosť a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetikum vplyvovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narušiť pohyb a jeho koordináciu.
- Gél Revenesse® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvový produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revenesse® Ultra™+ by sa nemal injekčne aplikovať do miest v tvári výplňou alebo implantátom.

• Produkty s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami stromochénoho (pavku, napríklad bezonazolom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revenesse® Ultra™+ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revenesse® Ultra™+ by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šlach, väzov ani svalstva.

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

• Oštenené oblasti až do vymiznutia opuchov a sčervenaní nevytvárajte extrémnemu teplu (napríklad soláriom alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.

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

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

• Na základe hodnotenia toxikologickeho rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (130 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovovaná.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotníci osobami s lokálnymi zápalovými a súčasnými, ktorí mal požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie.

• Odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštenením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

VAROVANIA

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

• Aplikácia produktu do cievneho systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischemii alebo infarktu.

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

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

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

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

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie úspešného oštenenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revenesse® Ultra™+ by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

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

MA VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....25 mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)
 V fiziološki raztopini s fosfatnim pufram
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

OPIS

Revanesse® Ultra™+ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v predhodno napolnjeni injekcijski brigi za enkratno uporabo. Vsaka škalica vsebuje dve 1,0ml brigi polna na osnovni hialuronske kisline Revanesse® Ultra™+ skupaj z največ dvema sterilima iglama.

OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Zmerno do hude gube in gubice na obrazu.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšane zaradi lipoplastične/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predvideni bolniki so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

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

PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

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

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vozlički ali zadržila.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera upoštevajo.

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

KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriaventricularne bloke vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilitosi miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Ultra™ne injicirajte v očesne konture (v očesni krogi ali veke).
- Polnila Revanesse® Ultra™+ ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Ultra™+ je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krvne žile. Te se lahko zamašijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Ultra™+ne smete injicirati v bolnikih, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij
- Polnila Revanesse® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivnim postopkom.
- Polnila Revanesse® Ultra™+ ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Ultra™+ ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulantni terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.
- Bolniki z boleznimi in vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju ProLium Medical Technologies Inc.

UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Ultra™+ sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaporednih obravnjav gub.
- Pred posegom je treba bolniku podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih. Lagel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zavitajec injiciranje v sterilnih pogojih. Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Ultra™+ in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bleda ali prebrbljiva, je treba injiciranje nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem prikažite na bat brizge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano pomotoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).

Učinek lidokaina se lahko zmanjša, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba. Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnimi ali popolnimi atriaventricularnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z nepredelano obliko bolezni jeter ali hudo okvaro ledvic, bolnikih s epilepsijo, bolnikih z respiratorno odpovedjo, starejših, bolnikih s slabim splošnim zdravstvenim stanjem, bolnikih, ki prejemajo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.

Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.

Poleg predpovednega anestetičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zelo slab učinek na kognitivno funkcijo, koordinacijo gibanj in lahko zastočno vplivajo na gibanje in delavnost telesa brez budnosti. Glede na odmerek, lahko imajo lokalni anestetiki mamljivi vplivi na duševne funkcije in lahko zastočno motijo gibanje in koordinacijo gubov.

- Polnila Revanesse® Ultra™+ se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Ultra™+ se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, ki je benzalkonijev klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Ultra™+ nikoli ne bo prišlo v stik s svojimi ali medicinskimi pripomočki, ki je bil v stik s to snovjo.
- Polnila Revanesse® Ultra™+ nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

PO injiciranju se 12 ur izogibajte dotikanju območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.

- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja tveganje, da bodo vbodi iz igel povzročili še en izbruh herpesa.

Če ste že pred posegom začeli aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, šentjanževko ali visoke odmerke dodatkov vitamina E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike obvestiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.

Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena na 20 ml na 60 kg.

- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno poškodovano telesno temperaturo, vse dokler ti simptomi niso izjemo.
- Ustno bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, zato zdravlivo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznavajo anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.

Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnika z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

OPZORILA

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

- Vnos preparata v žilo lahko povzroči embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redkih, vendar neželni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva. Bolniki, ki vključujejo predhodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krevatje, ki povzročajo migreno, akutno nekrozo kože in poslabšanje obstoječih struktur pod njo.

Nemudoma prenehajte z injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali kmalu po njem pojavijo kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembi vida, znaki možganske kapi, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.

V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti ocano ustreznega zdravnika specialista.

Izdelkov linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Takšna na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okužbo očesnih žil (tj. slepoto).

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanjem.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Ultra™+ sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brigi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količina materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vizualno in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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

Kašken koli nezaželen doploged sporočite na: tel.: (416)2033667/878

СОСТАВ

Перекись связанная гиалуриновая кислота.....	25 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В водно-солевом буфере	
(Перечисленные связи образуются бутандиол диглицеридным эфиром (BDDE))	

ОПИСАНИЕ

Revanesse® Ultra™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель находит свое применение в основном в виде инъекций. В каждой коробке содержится 2 шприца по 1,0 мл препарата Revanesse® Ultra™ — каждый из до 2 стерилизованных ил.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Косметические показания: Revanesse® Ultra™ — применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- Постинъекционные реакции, такие как покраснения, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Утечки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкая эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в фибрильной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуриновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Препарат с повышенной чувствительностью ко всем местным амидным анестетикам (не только лидокаину, как указано в инструкции по применению), а также при всех степенях артериальной блокады, дисфункции узлового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и надпочечной недостаточности.

• Следует избегать применения этого препарата пациентами с аллергией на лидокаин.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для инъекций в околопаточные круги или веки.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.

• Revanesse® Ultra™ — предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносное русло. При возникновении может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

• Revanesse® Ultra™ — не следует вводить пациентам, предполагающим образование пигментных рубцов.

• Препарат может содержать следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

• Запрещается использовать Revanesse® Ultra™ — в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

• Revanesse® Ultra™ — не следует использовать пациентам с или в других воспалительных заболеваниях кожи.

• Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

• Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

• Препарат противопоказан пациентам с полновесной аллергией.

• Препарат противопоказан пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

• Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антиагулянтную терапию.

• Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуриновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны немедленно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортизонотерапии). Пациенты с острым или хроническим воспалением кожи должны соблюдать авторизованную дистрибуцию препарата Revanesse® или непосредственно в компании Prolium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

• Revanesse® Ultra™ — могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

• Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

• Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

• Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

• Revanesse® Ultra™ — и устанавливаемое с ними иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающегося через кровь.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Токсический эффект ошибочных внутрисудостных инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

• Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или при инфекции.

• Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной артериальной блокадой (местные анестетики могут подавлять проводимость их миокарда), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, запястиями, дыхательной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты II-го класса (например, амиодарон), которые должны находиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограммы) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мекситин и токаирид), поскольку возможно кумулятивное токсическое воздействие.

• Помимо обезболяющего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая самостоятельную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны негативно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

• Из-за неопределенной вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области, содержащие другие наполнители.

• Не следует вводить Revanesse® Ultra™ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

• Препараты гиалуриновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (хлорид бензалкония и др.). Revanesse® Ultra™ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

• Revanesse® Ultra™ — не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки или мышцы.

• В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

• До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

• Если пациент ранее болел герпесом, проковы кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

• Пациенты, принимающие антикоагулянты, антиагрегационные препараты, зверобой или витамина E могут повысить риск кровотечения. Пациентам следует избегать приема препаратов, способствующих образованию кровотоков и усилить кровоотечение в месте инъекции.

• Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мг на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

• Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

• Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе тяжелой бактериальной или вирусной инфекции, гриппа или лихорадки, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

• Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только имеющим соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым анатомией обрабатываемой зоны.

• Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования и не должен использоваться его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

• Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосуда, швемии или инфаркту.

• Если зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя мягких тканей в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное нарушение зрения, сильная боль в области головы или кровотоки/завороты в носу, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению оного строения лица.

• Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

• При подаче препарата вглубь сосуда пациенту должны получить оперативную медицинскую помощь и, если возможно, следует вызвать соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44)2003966987

BİLEŞİMİ

Capraz bağı hiyaluronik asit.....75mg/ml
 Lidokain.....3 mg/ml (%0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözüselde
 (Butandiol diglisil eter (BDE) ile capraz bağı)

ACIKLAMA

Revanesse® Ultra™+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffaf ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır oldu tek kullanımlık bir enjektörle içinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse® Ultra™+ sırngınan yanı sıra iki sterili iğneye kadar vardır.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Orta ila şiddetli yüz kırışıklıkları ve sarkmalar.

Tıbbi Endikasyonları: Ürünün, yumuşak duduka lipofitro / lipodistrotfi nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik köklerin veya travma sonrası sorun etkisizlikleri ve anatomik deformitelerinin düzeltilmesi için enjekte edilmiş hiyaluronik asit jelinden oluşur, hoşluk dolurucu ve dokuyu yeniden yapılandırır materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofitro ve lipodistrotfi gibi yumuşak dudukada deformitelerinin ve kontur etkisizliklerinin düzeltilmesini arzu eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonu: Revanesse® Ultra™+ dokuya yapılan enjeksiyon yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudukaların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve çöküntülerin şekillenmesinde etkilidir.

BEKLENEN YAN ETKİLER

Hekimler hastaları, her Revanesse® Ultra™+ enjeksiyonu yapıldığında, geçimsiz olarak veya enjeksiyondan hemen sonra alası advers reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Bu reaksiyonlar, aşşadıkları içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Enjeksiyon bölgesinde şişme, eritem, şişlik, ağrı, kızamık, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyon bölgesinde şişme veya sertlik oluşması da muamkelensiz miyokard kontraktilesinde ciddi dala, porfir ve süprantivülteri taşıdığı durumlarda kontrendikedir.
- Uygulanmayan enjeksiyon tekniğinin yedinde ürün performansını kötü olmas.
- Hiyaluronik asit ürünlerinin enjeksiyonları ile glabellar, nezof, ağde oluşumu, granülomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimlerin bu reaksiyonları kala bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık mahiyetinde olduğu düşünölen reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde oluşan sürel etmen, şişlik ve sertlikten oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjeksiyondan kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlamış ve ortalamda 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyonlar olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyon genellelike kotalende klinik sınırlıya olup zamanla kendilerini düzöler. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların tedavilerinde iğne derhal hekimleriyle iletisime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyonu olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünler, tüm lokal amidi tipi anesteziklere (prospektübe belirtildiği gibi sadece lidokainde değil) aşırı duyarlılık ile birlikte dernekeler, atrovasküler blok, sinus düğümü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi dala, porfir ve süprantivülteri taşıdığı durumlarda kontrendikedir.

- Lidokain içeri ve bu tip maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi gözün konturlarına (göz halkalarına veya göz kapaklarına) enjekte etmeyin.
- Hamile veya emziren kadınlara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi intradermal kullanm için uygun olup kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturarak embolye neden olabilir.
- Hiperfrotik skar gelişen hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyi proteini içeri ve bu tip maddelelere alerjik öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse® Ultra™+ ürününi hiçbir zaman laraz, yoğun altımlı şişik, kimyasal peeling veya dermabrazon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 18 yaşın altındaki kişilere Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse® Ultra™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılacak beklentileri olan hastalar.
- Otoimmün bulbulukları olan veya immünoterapi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjeksiyon bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında aktif veya kronik deri hastahlı olan hastalar.
- Pihitlamsa kusurları olan veya pihit önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hiyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir haftadan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde ön, kortikosteroidler veya antiyotikler ile tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyon türleri, doğrudan Revanesse® ürün ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Profillium Medical Technologies Inc. şirketinde bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse® Ultra™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların doldurmaya yönelik uygun enjeksiyon tekniği konusunda eğitim almış klifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan gözetiminde altında enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerini uygun uygulama yapıldıktan önce cihazın enjektörünü ile kontrendikasyonları ve elasi istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılacak olan alan iyice dezenfekte edilmelidir. Enjeksiyonu yalnızca steril koşullar altında yaptığınızdan emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük basıncı uygulayın.
- Revanesse® Ultra™+ ve ambalajın içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
- Yeniden kullanılırsa enjeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakikala oda sıcaklığında bekletin.
- Deri bazyı bir etki olan (beyazlaşma) enjeksiyon derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönene kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNLEMLER

Yanlışlıkla damra iğne enjekte edilirse toplamda iki 1-3 dakika içerisinde fark editir (dolayısıyla hata yapılmışsa durundunda dokuz ve hasta tetikte olmalıdır).

İnfüzyon, enfamasyon veya enjeksiyonu bir bölgede gerçekleştirile lidokainin etki azalabilir.

Kısmi veya tam atrovasküler bloğu olan hastalarda özellikle dikattı olunmalıdır çünkü lokal anestezikler, ileri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsisi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda yapıldığında, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkilenen eklemde ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfirisi olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.

Sistemik toksik etkiler eklenen artebalejeksi iğne lidokain, diğer topikal anestezikler veya lokal amidi tipi anesteziklerle yapılaben benzerliği olan ajanları, orn. moksletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikattı bir şekilde kullanılmalıdır.

Lokal anestezikler, doğrudan enjektör etkilenen ek olarak bilşel işlevi ve hareket koordinasyonu üzerinde çok hafif bir etki yaratarak somatik motilite ve uyarılığın geçi olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde doza bağıli olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonu enjekte olarak bozabilir.

Revanesse® Ultra™+ hülişarda başka bir dolgu ürünü içeri bir bölgede enjekte edilmemelidir, çünkü alası reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Revanesse® Ultra™+ kalıcı dolgu veya implant bulunan bir bölgede enjekte edilmemelidir.

Hiyaluronik asit ürünleri, bezalkonyum klorür gibi katuesner amonyum tuzları ile bilinen bir süşümüşle yapılabir. Revanesse® Ultra™+ ürününi bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirip tıbbi cihazlara hiçbir zaman temas etmemesini sağlın.

Revanesse® Ultra™+ hidir zaman göüdesleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas içine implant uygulamaları yapmam için kullanılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede dokunmaktan kaçınm ve güneş ışına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcak uzunu süres maruz kalmasını önleyin.

İK başta olduğu şişlik ve kızamık geçene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.

Daha önce yüzünüzde çokü sorunu yaşadıysanız iğne deliklerinin yeniden uçuk çıkmasını katkada bulunma riski vardır.

Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda san karntaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjeksiyon bölgesinde morarma ve kanama yayı artabileceğini göz önünde bulundurun.

Lidokain iğne yapılan toksikolojik risk değerlendirilmesinde göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130) vücut kütesine başına yilda 20 mL ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini belirlemeyin.

18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalara kullanılmınn güvenliğini kantonlamıştır.

Görünüşte şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gribi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzölene kadar uygulama yapılmamalıdır.

Alası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürünü yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjeksiyon bölgesi ve çevresinde anatomik hakkında bilgili sahhli olan sağık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Uygulanması sağlanmamış, tedaviden önce yumuşak dokü enjeksiyonun tüm alası risklerini tanımlayla konuşmaları ve hastaların alası komplikasyonların belirtir ve semptomları hakkında bilgi sahhli olmaları sağlanmalıdır önerilir.

UYARILAR

Kurulum üzerindeki mühürün yrtılmadığını ve sterilitenin bozulmadığını doğrulayın. Ürününi son kullanma tarihini geçmedığını doğrulayın. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılırsa enjeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.

Ürünün damarları içine zerkl edilmemesi embolye, damarların tıkanması, iskemiyeye veya enfarktize yolu açabilir.

Yüzde yumuşak dokü veya dozu maddelelerin intravasküler enjeksiyonu ile ilişkili nadir fakat ciddi yan etkiler bildirilmiştir olup bunlar, geçi veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, inme yolu açan seral iskemi veya beyin kanaması, deri nekrozu ve altındaki yüz yapılandırma hasarı içerir.

Hastada işlev sırasında veya iğne yerleştirildiği yer bir süre sonra görmede değişiklik, inme belirtileri, dilte beyazlaşma veya olgandıgı enjektör damla içine aşşadığı semptomlardan herhangi bir görölürse enjeksiyonu derhal durdurun.

Intravasküler enjeksiyon meydana gelmesi durumunda hasta, derhal tıbbi yardım almalı ve bir uyarılıca sağık uzman tarafından değerlendirilmelidir.

Revanesse® ürün ailesi, damarların faksila dala olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bu alanlarda kullanılmı, vasküler emboli vakalarına ve ölümler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜR VE SAKLAMA

Revanesse® üzerinde son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2°-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjeksiyon tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından büyük önem taşır. Revanesse® Ultra™+ yalnızca yerel yaşala ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağık uzman tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derecelendirme kesin değildir ve yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır. Enjekte ediliecek madde miktarı en iyi olarak, kullanılmınn görsel ve dokusal değerlendirilmesiyle belirlelin.

ÜRETİCİ

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

Her tür advers alayı bildirmeni için telefon numarası: (441)203969787



Keep dry
 Garder au sec
 Trocken lagern
 Conservare in luogo secco
 Manterner seco
 Mantenha seco
 Διατηρώ στεγνό
 Пази сухо
 Pastreaza uscat
 Utrzymuj suchość
 Udržujte v suchu
 Häll torr
 Hold tør
 Blijf droog
 Tartsd szárazon
 Hoidke kuivana
 Pidä kuivana
 Turiet sausu
 Laikyti sausa
 Zómm niexef
 Udržujte suché
 Hraniti na suhem
 保持乾燥
 Храните в сухом месте
 Kuru tut
 الحفظ على جفاف



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



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



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 производител
 Producător
 Producent
 Výrobce
 Tillverkare
 Produzent
 Producent
 Fabrikant
 Fabrikant
 Gyártó
 Tootja
 Valmistaja
 Ražotājs
 Gamintojas
 Manifattur
 Výrobca
 Proizvajalec
 製造商
 Производител
 Üretici firma
 المصنع



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Das Produkt darf nicht
 wiederverwendet werden
 Evitare il riutilizzo
 No reutilizar
 Produto de uso único - proibido
 reprocessar - não reutilizar
 Μην επαναχρησιμοποιήσετε
 Не используйте повторно
 Nu reutilizati
 Nie używać ponownie
 Nepoužívejte znovu
 Återanvänd inte
 Ikke gjenbruk
 Må ikke genbruges
 Niet hergebruiken
 Ne használja újra
 Ärge taaskasutage
 Älä käyttää uudelleen
 Nelietot atkārtoti
 Nenaudoti pakartotinai
 Tuzax mill-gdid
 Nepoužívajte opakovane
 Ne uporabljajte ponovno
 請勿重複使用
 Не используйте повторно
 Tekrar kullanmayın
 لا تعمد الاستخدام



Expiration date
 Date d'expiration
 Ablaufdatum
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad
 Data de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Срок на годност
 Data expirării
 Termin ważności
 Datum spotřeby
 Utgångsdatum
 Utløpsdato
 Udløbsdato
 Uiterste
 houdbaarheidsdatum
 Lejárati dátum
 Aegumiskuupäev
 Viimeinen käyttöpäivä
 Deriguma terminš
 Galiojimo laikas
 Data ta 'skadenza
 Datum spotreby
 Datum veljavnosti
 截止日期
 Срок годности
 Son kullanna tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
 AIGUILLE
 NADEL
 AGO
 AGUJA
 AGUJHA
 ΒΕΛΟΝΑ
 ИГЛА
 AC
 IGLA
 JEHLA
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NÁL
 NAALD
 TŰ
 NÖEL
 NEULA
 ADATU
 ADAGA
 LABRA
 NEEDLE
 IGLA
 針
 ИГОЛКА
 İGNE
 ایرة



SYRINGE
 SERINGUE
 SPRITZE
 SIRINGA
 JERINGA
 SERINGA
 ΣΥΡΙΓΓΑ
 СПРИЦ/ШОБКА
 SERING
 STRZYKAWKA
 STRÍKAČKA
 SPRUTA
 SPRÖYTE
 SPRÖTJE
 SPUIT
 FECSKENDŐ
 SŪSTAL
 RUISKU
 ŠIRICE
 ŠVIRKŠTAS
 SIRINGA
 STRIEKAČKA
 BRIZGA
 注射器
 ШПРИЦ
 SIRINGA
 حقنة



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



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



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen
33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

PROLLENIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com

PN13514-E REV13
07 Dec 2023