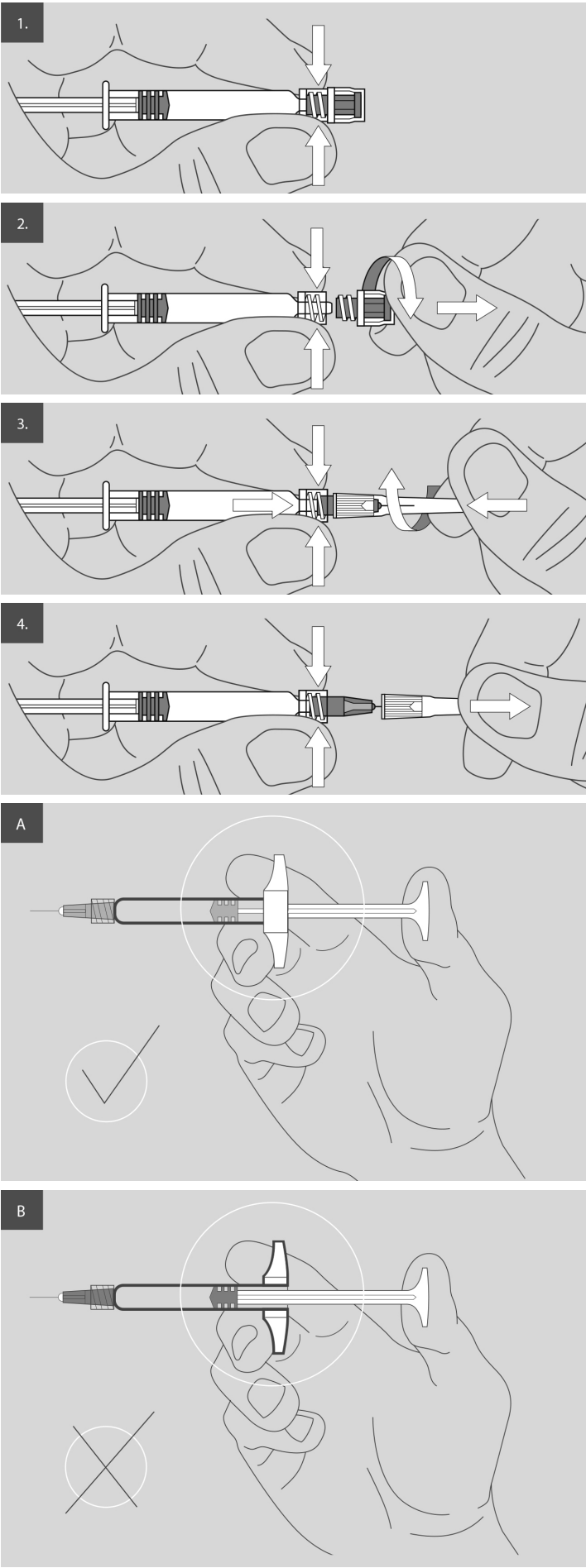


EN	INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
ES	INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE



Backstop in the right position during injection
Barra de sujeción en la correcta posición durante la inyección
Posição correta do resto dedo para a injeção

EN INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Description

BELOTERO Balance Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin in a physiological phosphate buffer. BELOTERO Balance Lidocaine contains 0.3 % of lidocaine hydrochloride.

Presentation

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

Composition:

Cross-linked sodium hyaluronate: 22.5 mg/ml
Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.: 1 ml

Intended Use/Indications

Intended Use

BELOTERO Balance Lidocaine is an injectable biodegradable implant intended for filling of moderate facial wrinkles and folds as well as for lip enhancement. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Indications

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

Posology and administration method

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contra-indications

BELOTERO Balance Lidocaine is contra-indicated:

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

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into blood vessels.

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

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

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

Precautions for use

Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.

In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Balance Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.

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

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

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

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

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

BELOTERO Balance Lidocaine can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of BELOTERO Balance Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

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

Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.

Injection of BELOTERO Balance Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).

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

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

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness. For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

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

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

Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.

Do not transfer BELOTERO Balance Lidocaine into another container and do not add other substances to the product. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.

Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.

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

disappointment (due to lack of or reduced performance, decreased firmness/response, undesirable aesthetic effect), injection site discharge, device migration, product distribution issue (e.g. product accumulation), injection site indentation, superficial vein prom- inence, overcorrection or cranial nerve disorder (e.g. cranial nerve paralysis, facial paralysis, trigeminal neuralgia).

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

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

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

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

Assembly of needle to syringe

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

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

Storage

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

References

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

ES	INSTRUCCIONES DE USO DE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE
-----------	--

Descripción

BELOTERO Balance Lidocaine es un gel estéril, no pirogénico, viscoelástico, incoloro, transparente, de hialuronato de sodio reticu-lado de origen no animal, en un tampón fisiológico de fosfato.

BELOTERO Balance Lidocaine contiene 0,3 % de clorhidrato de lidocaína.

Presentación

BELOTERO Balance Lidocaine se presenta en una jeringa de vidrio prellenada, para un solo uso, esterilizada por calor húmedo. Ca-da caja contiene un prospecto, una jeringa, dos etiquetas de trazabilidad y dos agujas estériles de un solo uso, con marcado CE.

Las dimensiones de las agujas están indicadas en la caja externa.

Composición:

Hialuronato de sodio reticulado: 22,5 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína: 3 mg/ml

Tampón fosfato pH 7 c.s.: 1 ml

Uso previsto / Indicaciones

Uso previsto

BELOTERO Balance Lidocaine es un implante inyectable biodegradable creado para rellenar arrugas y pliegues faciales modera-dos, así como para realzar los labios.

La presencia de lidocaína tiene como objetivo reducir el dolor local asociado con la inyección del gel y mejorar la comodidad del paciente.

Indicaciones

BELOTERO Balance Lidocaine está indicado para la inyección en la dermis superficial a media para tratar los pliegues nasolabiales, líneas de expresión periorales, de marioneta y comisuras labiales moderadas. BELOTERO Balance Lidocaine está indicado para re-alzar los labios.

Posología y método de administración

BELOTERO Balance Lidocaine está concebido para la inyección en la dermis superficial a media por médicos autorizados que ten-gan la formación y la experiencia adecuadas y que conozcan la anatomía (expresamente sobre el patrón de distribución de las arte-rias labiales) en el lugar de la inyección y sus alrededores, para reducir al mínimo el riesgo de posibles complicaciones.

BELOTERO Balance Lidocaine puede inyectarse con la técnica de Blanching. Se recomienda la inyección submucosa o subcutánea para realzar el labio. En el área del surco lagrimal, inyectar profundamente en el hueso debajo del músculo orbicular del ojo. Inyecte BELOTERO Balance Lidocaine lentamente y no demasiado rápido para aplicar la menor cantidad de presión necesaria, de acuerdo con la técnica de inyección apropiada usando las agujas proporcionadas.

El riesgo de una inyección intravascular puede reducirse mediante diferentes estrategias, incluida la aspiración previa a la inyección, utilizando volúmenes más bajos e inyecciones en serie en zonas de alto riesgo, tratando un lado cada vez, pellizcando/estirando la piel para proporcionar más espacio superficial a las ramas de las arterias principales, y mediante la oclusión manual del origen de los vasos supratrocleares con el dedo no dominante. Las cánulas romas pueden reducir, pero no eliminar el riesgo.

Las técnicas generales de inyección recomendadas son, p. ej.: enhebrado lineal o en serie, abanico, sombreado o (micro)punción en serie. La cantidad de producto que va a ser inyectado depende de la zona a tratar.

BELOTERO Balance Lidocaine se debe inyectar en condiciones asépticas adecuadas en una piel sana y no inflamada. Antes de la inyección, desinfectar a fondo la zona a tratar.

Para garantizar un uso óptimo de BELOTERO Balance Lidocaine, se recomienda acoplar la aguja según los diagramas que figuran más abajo. Un montaje inadecuado puede provocar la separación de la aguja y la jeringa y/o la fuga del gel en la conexión Luer-lock durante la inyección.

Si la aguja se obstruye y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección y cambie la aguja. El médico debe tener en cuenta que el uso de una aguja de 30G½" requiere mayor fuerza al inyectar el gel que si se usa una aguja de 27G ½".

La cantidad de gel a inyectar depende de la zona a tratar y del grado de corrección que se desea alcanzar. No sobrecoregir.

Las graduaciones de la etiqueta de la jeringa son solo orientativas para el usuario.

Tras la inyección, masajee suavemente la zona tratada para distribuir el producto uniformemente.

Antes del tratamiento, debe evaluarse la idoneidad del paciente para el mismo y su necesidad de analgesia (anestésicos tópicos, compresas de hielo, técnicas de distracción, inyecciones de anestésicos locales o bloqueos nerviosos según el lugar de la inyección y el tamaño de la aguja utilizada).

Contraindicaciones

BELOTERO Balance Lidocaine está contraindicado:

- En caso de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto, especialmente al hialuronato de sodio, al clorhi-drato de lidocaína, al BDDE o a otros anestésicos locales de tipo amida,
- En mujeres embarazadas y lactantes,
- En pacientes menores de 18 años,
- En pacientes que presentan infección general,
- En pacientes que presentan una enfermedad autoinmune activa.

No inyecte BELOTERO Balance Lidocaine en vasos sanguíneos.

No inyecte BELOTERO Balance Lidocaine en zonas de la piel que presenten una inflamación o infección cutánea activa debida, por ejemplo, a causas inmunológicas, alérgicas, bacterianas, fúngicas o virales.

No inyecte BELOTERO Balance Lidocaine en una zona que se haya tratado previamente con un relleno dérmico permanente.

No inyecte BELOTERO Balance Lidocaine en la zona glabelar o de la nariz.

Precauciones de uso

Se recomienda a los médicos que comenten con sus pacientes todos los riesgos potenciales de la inyección de tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

Ante la ausencia de datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de la inyección de BELOTERO Balance Lidocaine en pacientes con antecedentes de alergias múltiples graves o de choque anafiláctico, el médico debe decidir si inyectar o no BELOTERO Balan-ce Lidocaine analizando caso por caso, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad

Não injete BELOTERO Balance Lidocaine nos vasos sanguíneos.
Não injetar BELOTERO Balance Lidocaine em zonas da pele que apresentem inflamação cutânea ativa ou infeção por, por ex., alergias, causas imunológicas, bacterianas, fúngicas ou virais.
Não injete BELOTERO Balance Lidocaine numa área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.
Não injete BELOTERO Balance Lidocaine na região globular ou na zona do nariz.

Precauções de utilização

Os profissionais de saúde devem discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com os doentes antes do tratamento e garantir que os mesmos têm conhecimento dos sinais e sintomas de potenciais complicações.
Não existindo dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com antecedentes de múltiplas alergias graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Balance Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde, avaliando caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado, uma vez que pode piorar a sua condição médica. É recomendado- propor um teste duplo prévio a estes doentes e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomenda a monitorização cuidada destes doentes após a injeção.
Não é aconselhável injetar BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com história de doenças estreptocócicas ou em doentes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.
BELOTERO Balance Lidocaine injetado na zona da testa (exceto a glabelar) pode estar associado a um aumento do risco de complicações intravasculares e a consequências de oclusão vascular local, embolização, deficiência visual, cegueira, isquemia, necrose ou enfarte.
BELOTERO Balance Lidocaine injetado na zona periorbital pode estar associado a uma maior frequência e gravidade de efeitos secundários e acontecimentos adversos.
BELOTERO Balance Lidocaine pode ser utilizado em combinação com outros produtos Belotero® durante a mesma sessão, mas em diferentes zonas do rosto. Siga as instruções de utilização de cada produto.
Existem dados clínicos limitados referentes à injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com um tipo de pele VVI na escala de Fitzpatrick.

BELOTERO Balance Lidocaine pode ser utilizado em tratamentos combinados, tais como toxina botulínica e/ou hidroxiapatite de cálcio (Radiess®), apenas se injetado em diferentes zona do rosto. Os profissionais de saúde devem ser experientes e os doentes devem ser selecionados de forma adequada, uma vez que quer os benefícios quer os eventos adversos podem ser cumulativos e a casualidade dos eventos adversos pode ser difícil de determinar. Devem ser seguidas as instruções de utilização, a profundidade da injeção e as recomendações adequadas de cada produto. Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Balance Lidocaine numa área previamente tratada com outros produtos ou procedimentos estéticos.
BELOTERO Balance Lidocaine não deve ser utilizado associado a outras técnicas estéticas como peeling, dermoabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser antes da recuperação completa do último tratamento. Em qualquer dos casos, mesmo se a recuperação ocorrer mais cedo, BELOTERO Balance Lidocaine não deve ser utilizado antes de 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos referentes à utilização conjunta de BELOTERO Balance Lidocaine com os tratamentos mencionados.

Os doentes que utilizam medicamentos anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, ou trombolíticos (por ex., varfarina), anti-inflamatórios (corticosteroides orais/injetáveis ou anti-inflamatórios nãoesteróides (AINES; por ex., aspirina, ibuprofeno)), ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação (vitaminas ou suplementos de plantas, por ex., Vitamina E, alho, Ginkgo biloba e Hipericão), a partir de 10 dias antes a 3 dias após a injeção poderão ter reações intensificadas de hematomas, nódulos ou hemorragia no local da injeção.
A injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com antecedentes de erupções herpéticas pode estar associado à reativação do herpes e doenças associadas ao HHV (por exemplo, pitiríase rósea).
Em doentes com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência grave da função hepática, disfunção renal grave ou porfiria, a decisão de injetar BELOTERO Balance Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado.
Os profissionais de saúde e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais ou entorpecimento locorregional transitório.
Em adultos saudáveis, a dose máxima total de lidocaína HCl (sem epinefrina) não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular.
Quando utilizada concomitantemente (administração tópica, ...), a dose total de lidocaína administrada deve ser tida em consideração. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistêmicos tóxicos podem ser aditivos.
Deverá ser exercido um cuidado especial com doentes com metemoglobinemia congénita, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.
Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha antes de as utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem interior tiver sido aberta ou estiver danificada.
Não transfira BELOTERO Balance Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.
Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.
Deite fora a seringa, o produto restante e as agulhas no recipiente adequado após a utilização.
Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.
O doente deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, peeling, banhos turcos, exposição prolongada ao sol e a raios UV, e a calor e frio extremos durante 2 semanas após o tratamento. Os doentes devem igualmente evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e devem evitar atividade física intensa após o tratamento.
O doente deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e causar mais nódoas negras.

Avisos

- O hialuronato de sódio precipita na presença de sais de amónio quaternário (tais como cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que BELOTERO Balance Lidocaine não entre em contacto com estas substâncias.
- Foram relatados acontecimentos adversos graves, embora raros, associados à injeção intravascular de substâncias para preenchimento de tecidos moles no rosto que incluem complicações vasculares temporárias ou permanentes, deficiência visual, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral e que podem causar acidentes vasculares cerebrais (AVC), necroses da pele e danos nas estruturas faciais subjacentes. Os profissionais de saúde devem parar imediatamente a injeção se um doente apresentar qualquer um dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de AVC, branqueamento da pele ou dor involgar durante ou imediatamente após o procedimento. Os doentes devem receber assistência médica imediata e possivelmente ser objeto de uma avaliação por um profissional de saúde especialista adequado caso seja administrada uma injeção intravascular.

Efeitos secundários

O profissional de saúde deve informar os doentes sobre os possíveis efeitos secundários antes do tratamento.

- Efeitos secundários:
Podem ocorrer reações no local da injeção após a injeção na pele, mas desaparecem espontaneamente em alguns dias. Tais incluem inchaço, nódulo ou caroço/protuberância, nódoas negras/púrpura, hematoma, equimose, endurecimento, eritema/vermelhidão, dor à palpação, dor, descoloração e prurido, formigueiro, parestesia, entorpecimento, hipoestesia, formação de crosta, marca da agulha e desconforto ou irritação. Estas reações no local da injeção são geralmente de intensidade ligeira ou moderada. Pode ocorrer igualmente hemorragia transitória no local da injeção que geralmente desaparece espontaneamente assim que a injeção estiver concluída.
- Acontecimentos adversos:
Ocasionalmente, podem ocorrer um ou mais dos seguintes, quer imediatamente ou como reação retardada: acne cística, milia, pele seca (pele do rosto áspera, exfoliação), erosão do local da injeção, inflamação, tremor, fadiga, perturbação do sistema linfático, erupção cutânea, sensação de ardor, febre/calor/dor no local da injeção, prurido, urticária, hematoma, telangiectasia, equimose, edema (incluindo linfedema), cefaleia, tumefação, tensão, inchaço (incluindo inchaço persistente), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolha, vesícula, pápula, caroço/ protuberância (material visível e/ou palpável) ou nódulo (incluindo nódulos inflamatórios), massa, granuloma (incluindo sinais inflamatórios e reações a corpos estranhos), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolha, vesícula, pápula, caroço/ protuberância (material visível e/ou palpável) ou nódulo (incluindo ataques de asma, edema de Quincke, choque anafilático ou sensação de aperto na garganta) a um dos componentes do produto (por ex., ácido hialurónico, éter diglicídico de butanodiol - BDDE, cloridrato de lidocaína), perturbações orais ou anormalias dentárias, deficiência do sistema nervoso, deficiência do sistema otorrinolaringológico (por ex., congestão nasal, dor orofaríngea, disgeusia, rinorreia, epistaxe, sinusite, perda auditiva transitória), dor na mastigação, contração dos músculos, lesão/desordem muscular, náusea, vômitos, colapso cardiovascular, pré-síncope, insuficiência venosa periférica, afrontamentos, ansiedade causada por tripanofobia, insatisfação e deslusão do doente (devido à falta de desempenho ou desempenho reduzido, firmeza/resposta reduzida, estético indesejado), descarga no local da injeção, migração do dispositivo, problema na distribuição do produto (por ex., acumulação de produto), recuo do local da injeção, proeminência de veias superficiais, hipercoreção ou desordem do nervo craniano (por ex., paralisia do nervo craniano, paralisia facial, neuralgia trigémica).
Foram reportados casos raros os seguintes efeitos adversos com produtos de ácido hialurónico como a infeção (por ex., erisipela, flegma, celulite, incluindo feridas abertas ou com pus e abscesso dentário, impetigo, pústulas), infeção crónica (incluindo formação de biofilme), cicatrização, descoloração da pele persistente, disfunção sensorial, embolia pulmonar não trombótica, bem como formação de granuloma sarcóide em pessoas com hepatite C e tratamento com interferão, lesões cerebrais (ex. penetração intracraniana, hemorragia subaracnoideal), estrabismo, oftalmoplegia, adesão da