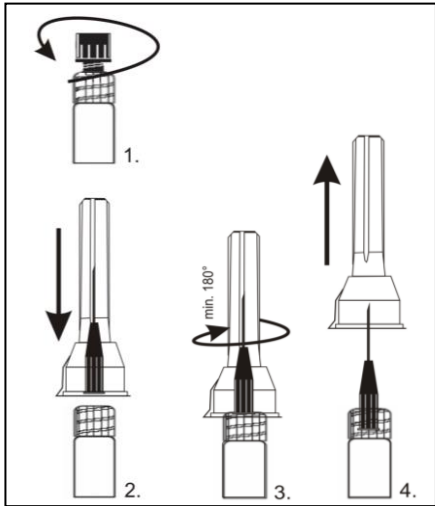




venome®

Filler

Venome M Lidocaine



CE 0297



C & B Технолоджс ГмбХ
Нойендорфштрассе 20а 16761 Геннігсдорф,
Німеччина
S & V Technologies GmbH
Neuendorfstraße 20a 16761 Hennigsdorf,
Germany
Tel.: +49 3302-202-7900
Fax: +49 3302-202-7905
e-mail: info@skin-vision.eu



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.
17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-18
ID/Stand: 2428-2023-12

Symbols / Symbole / Iconos / Simboli / Symboles / Simboluri / Simbolos / Обознач / Simgeler / Σύμβολα / Symbolika / 상형상 / Symboly / Symboly / Simboli / الرموز / Символи

Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A nu se reutilize - Не для повторного применения - Tekrar kullanılmamalı - μην χρησιμοποιείτε - Nie używać ponownie - 재사용 불가 - Nerouživate opakovaně - Neroužívat opakovane/opätovne - Neizmantot atkārtoti - لا يُعاد استخدامه - Повторне застосування ЗАБОРОНЕНО

Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilize - Non resterilizzare - Ne pas résteriliser - A nu se reesterilize - He podvzrget vtorichno sterilizaciju - Degil sterilize - μην επαναοοτηρίζετε - Nie należy ponownie sterylizować - 재멸간시용불가 - Neresterilizujte - Neresterilizovat - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيم - Не стерилизувати повторно

STERILE
Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin autoclavare - Sterilisação a vapor - Паровая стерилизация - Бунар Sterilizasyonu - σποοτηρίζουμε με ατμό - Sterylizowane parowo - 고열증기멸간 - Sterilizovano párou - Sterilizácia parami - Sterilizacija ar trauku - تعقيم بالبخار - Парова стерилизация

Do not use when packaging is damaged - Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung - No utilize si el envase está dañado - Non usare se la confezione è danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - A nu se utilizeza daca ambalajul este deteriorat - Não utilize se a embalagem estiver danificada - He использовать в случае поврежденной упаковки - Ambalaj zarar görenler kullanılmamalı - Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - 포장손상시 사용불가 - Neroužívejte, je-li obal poškozený - V prípade poškodeného obalu neroužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة - Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

Знак відповідності технічним регламентам із зазначеним ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності

EN Instructions for Use

Venome Filler Venome M Lidocaine

Medical device according to 93/42/EEC

Description
Venome M Lidocaine is a sterile, apyrogenic clear gel made of highly purified crosslinked hyaluronic acid in physiological buffer solution. It is of biofermentative origin and free of animal traces. The gel contains 0.3% lidocaine.

Composition
1 ml contains:
• sodium hyaluronate 20 mg
• lidocaine hydrochlorid 3 mg
• phosphate buffer 1 ml q.s.

Content
Per sterile disposable syringe of Venome M Lidocaine : two sterile single use 27G 1/2 needles to be used exclusively for the injection of this Venome M Lidocaine ; one Instruction for Use; a set of secondary labels for the patient and the patient's record.

Indication
Viscoaugmentation for correction of volume losses or defects related to disease or age in facial skin, e.g. for correction of medium wrinkles. Lidocaine has been added to the gel to reduce the local sensation of pain after the injection.

Mode of action

The injection of Venome M Lidocaine into the extracellular matrix adds volume to the tissue. Wrinkles, creases and folds are smoothened. The effect may last between 5-6 months; however, it is influenced by the severity of volume loss or defect of the treated area, the technique of injection, as well as by biological, lifestyle, and environmental factors. Crosslinking of the hyaluronic acid slows down degradation.

Application and Techniques

Intradermal injection of Venome M Lidocaine should be performed by physicians, with appropriate training in dermal filler injection. The correct injection technique is essential for the success of the treatment. Injection into the wrong skin layer, an inappropriate technique or a high injection rate may lead to pronounced side effects.

Venome M Lidocaine should be used at room temperature. It is suitable for the replacement or augmentation of tissue volume in order to compensate for volume loss caused by skin aging. It is intended for upper to mid dermal layer injection. The volume to be injected per treated wrinkle differs individually and depends on the grade of the wrinkle. It is recommended to slightly undercorrect the wrinkle. Selection of the injection technique depends on the type and degree of the wrinkles. Markedly deep folds that do not disappear by stretching will be difficult to lift up. In order to prevent the formation of nodules, an even distribution of the gel should be ensured. Slow injection will help prevent or lessen injection related side effects. Following the injection, the gel should be distributed in the tissue by gentle massage. It is recommended to cool the treated areas of the face for about 10 minutes following injection. After the initial treatment, touch-up injections may be necessary in some cases to achieve the desired correction of the wrinkles.

Contraindications

Venome M Lidocaine is contraindicated in case of:
• allergy to hyaluronic acid, lidocaine hydrochloride or local anesthetics of the amide type
• auto-immune disease or during immunotherapy
• acute skin infection in the area to be treated (e.g. acne)
• acute influenza and feverish cold
• acute systemic infection (herpes, psoriasis)
• coagulation disorder
• a tendency to form scars
• pregnancy or breast-feeding
• people under age of 18

Venome M Lidocaine must not be injected into:

- glabella
- blood vessels
- joints
- breasts

Not recommended for:

- treatment of orbita and forehead lines

Precautions

As a rule, the physician should carefully investigate the patient's history with respect to diseases, other anti-aging treatments and individual factors that may increase the risk of adverse reactions. The patient should be informed prior to treatment about the concept of tissue augmentation with hyaluronic acid, common injection-related reactions and possible side effects. There are no clinical data on the tolerability and effectiveness of Venome M Lidocaine in patients with pre-existing conditions, such as active autoimmune diseases and severe multiple-allergies or in patients with a history of anaphylactic shocks.

The physician must evaluate each individual case to decide whether or not it is safe to inject Venome M Lidocaine, depending on the type of disease and the associated treatment. For these patients, it is recommended to propose an initial double test. Refrain from injection if the disease is active or evolving. Furthermore, it is recommended to carefully monitor these patients after the treatment.

Venome M Lidocaine should only be injected into healthy, non-inflamed and disinfected areas of skin. Wrinkles, creases and folds shall not be overcorrected. Excessive hyaluronic acid gel implantation may result in formation of nodules, large swellings and dislocation.

When using a sharp needle for gel implantation the fine blood vessels may be injured, inducing a hematoma. The inappropriate use of a blunt cannula may increase the trauma in the skin tissue, resulting in stronger swelling. Patients should not take aspirin, ginkgo preparations or other blood thinning substances one week prior to treatment. After treatment, the patient should not be exposed to excessive sun or intense heat (solarium, sun bath, sauna), at least until the initial reactions (redness, swelling) have resolved.

Warnings

Venome M Lidocaine is only suitable for intradermal implantation. It must not be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers). Venome M Lidocaine should not be combined with other methods of aesthetic medicine, such as peeling, dermabrasion or any form of treatment with radiation (laser, radiofrequency, ultrasound) while the effects lasts (5-6 months). Venome M Lidocaine should not be used together with products that contain quaternary ammonium compounds because of possible incompatibilities. Before use, check the integrity of the packaging and the expiry date of the product. Do not use when packaging is compromised. If the 27G 1/2 needle gets blocked, the injection should be interrupted and the needle should be replaced. For single use only. Discard any unused amounts. Re-use may pose a risk of infection caused by non-sterile product. Do not resterilize. The packaging is not autoclavable. Do not use in the operating room, because the outside of the syringe is not sterile.

Do not add other substances to Venome M Lidocaine, and do not transfer the product from the syringe into another container.

General information on possible lidocaine side effects and restrictions for use

The total dose of administered lidocaine should be considered for concurrent treatments of different formulations (topical application). This also applies to simultaneous use with other local anesthetics or substances with structural similarities to local anesthetics of the amide type. The application may also result in a cumulative systemic toxicity.

The maximum dose per application of lidocaine HCl (without epinephrine) should be considered in case of a pretreatment with Venome M Lidocaine. 300 mg (or 4.5 mg / kg) should not be exceeded in normal healthy adults. Overdose of lidocaine HCl regularly leads to symptoms in the central nervous system or to cardiovascular toxicity. During concurrent acidosis, hyperkalemia, hypercalcemia and hypoxia the toxic effects of local anesthetics may be intensified and prolonged. Upon intoxication with local anaesthetics, centrally acting analectics are contraindicated.

The physician must carefully evaluate each case of epilepsy, heart disease, severe hepatic impairment, severe renal impairment or porphyria, in order to determine whether or not treatment with Venome M Lidocaine is safe. Hereby, the severity of the disease and the type of the associated treatment must be considered.

Special caution is required for patients with congenital methaemoglobinemia, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and for patients taking methaemoglobin-inducing drugs.

For athletes, it has to be noted that lidocaine treatment may cause a positive result in an anti-doping test.

Side effects

Immediately after treatment, injection related reactions like redness and swelling and in rare cases itching or bruising may be observed at the injection site(s). The day after, a pronounced swelling may occur but this will resolve spontaneously within 3-7 days. Allergic reactions in the form of urticaria, oedema, bronchospasm, anaphylactic reactions/shocks (i.e. acute respiratory distress syndrome, cardiovascular system reactions) are extremely rare, because Venome M Lidocaine is protein free due to the non-animal source. Rarely, formation of nodules or oedema may occur at the injection site.

In case of an inflammatory reaction it is recommended that the patient visits the physician.

Literature on hyaluronic acid based filler materials reports individual cases of granuloma, abscesses, delayed hypersensitivity reactions and discolouration. Other rare side effects found in the literature are necrosis caused by vessel occlusion. These are caused by the injection of the filler

material into vessels causing occlusion, or when the filler material presses against the arterial wall. Injection of lidocaine may cause a local redness or hypersensitivity reaction.

Storage

Between 2°C and 25°C, in a dry place protected from sun light.

Disposal

Directly after use dispose of syringe with unused gel and needles.

DE Gebrauchsinformation

Venome Filler

Venome M Lidocaine

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Beschreibung

Venome M Lidocaine ist ein steriles, apyrogenes und klares Gel aus hochgereinigter quervernetzter Hyaluronsäure in physiologischer Pufferlösung. Das Hyaluronat ist biofermentativen Ursprungs und ist somit frei von tierischen Bestandteilen. Dem Gel sind 0,3 % Lidocain zugesetzt.

Zusammensetzung

1 ml enthält:
• Natrium-Hyaluronat 20 mg
• Lidocain-Hydrochlorid 3 mg
• Phosphatpuffer 1 ml q.s.

Inhalt

Je steriler Einmalspritze mit Venome M Lidocaine zwei sterile Nadeln 27G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur abschließlichen Injektion von Venome M Lidocaine, eine Gebrauchsinformation; ein Satz Etiketten für die ärztliche Akte sowie für die Weitergabe an den Patienten.

Indikation

Viskoaugmentation zur Korrektur von krankheitsbezogenen oder altersbedingten Volumenverlusten bzw. -defekten der Gesichtshaut, z.B. zur Korrektur mittlerer Falten. Lidocain ist dem Gel zugesetzt, um das lokale Schmerzempfinden nach der Injektion zu verringern.

Wirkungsweise

Die Injektion von Venome M Lidocaine in die extrazelluläre Matrix führt dem Gewebe Volumen zu. Auf diese Weise werden Falten und Linien geglättet. Die Wirkungsdauer kann 5 bis 6 Monate betragen, ist jedoch abhängig von der Ausprägung des zu behandelnden Areals, der Injektionstechnik sowie von biologischen, Gewohnheits- und Umweltfaktoren. Die Quervernetzung der Hyaluronsäure verlangsamt deren Abbau.

Anwendung und Techniken

Die intradermale Injektion von Venome M Lidocaine darf nur durch ausreichend für die dermale Unterspritzung fortgebildete Ärzte durchgeführt werden. Die korrekte Injektionstechnik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Injektionen in eine falsche Hautschicht, eine ungeeignete Technik oder zu schnelle Injektion können zu verstärkten Nebenwirkungen führen.

Venome M Lidocaine soll bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Es ist für den Ersatz oder die Augmentation des Gewebevolument geeignet, um den Volumenverlust im Zuge der Hautalterung zu kompensieren. Es soll in die obere bis mittlere Dermis appliziert werden. Das Injektionsvolumen ist individuell unterschiedlich und abhängig von der Tiefe der Falte. Es wird empfohlen, leicht unterzukorrigieren. Die Wahl der Injektionstechnik ist abhängig von Faltenart und Ausprägung. Deutlich verhärtete Falten, die nicht durch Ausdehnung verschwinden, lassen sich schwer glätten. Auf gleichmäßige Verteilung des Gels soll geachtet werden, um die Bildung von Knötchen zu vermeiden. Langsame Injektion hilft Nebenwirkungen zu verringern oder zu vermeiden. Nach der Injektion soll das Gel durch sanfte Massage im Gewebe verteilt werden. Es wird empfohlen, nach der Injektion die behandelten Gesichtsareale ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen notwendig sein, um die gewünschte Faltenkorrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen

Venome M Lidocaine ist kontraindiziert:
• bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocain-Hydrochlorid oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
• bei Autoimmunkrankheit oder während Immunotherapie
• bei akuter Hautentzündung im zu behandelnden Bereich (z.B. Akne)
• bei akuter Grippe oder grippalem Infekt
• bei akuten systemischen Infektionen (Herpes, Psoriasis)
• bei Patienten mit Gerinnungsstörung oder Neigung zur Narbenbildung
• in der Schwangerschaft oder Stillzeit
• bei Personen unter 18 Jahren

Venome M Lidocaine darf nicht injiziert werden in:

- Glabella
- Blutgefäße
- Knochengelenke
- Bruste

Nicht empfohlen für:

- die Behandlung im Augenbereich und an der Stirn

Vorsichtsmaßnahmen

Grundsätzlich soll der Arzt sorgfältig die Patientengeschichte in Hinblick auf Erkrankungen, andere Anti-Aging-Behandlungen und individuelle Faktoren prüfen, die das Risiko auf unerwünschte Nebenwirkung erhöhen. Der Patient soll vor der Behandlung über die Gewebugmentation mit Hyaluronsäure, injektionsbedingte Begleitereinungen und eventuelle Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Für Patienten mit Vorerkrankungen, wie z.B. einer aktiven Autoimmunerkrankung, bei schweren Mehrfachallergien oder mit einem zurückliegenden anaphylaktischen Schock liegen keine klinischen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit von Venome M Lidocaine vor.

Es obliegt dem Arzt, für den Einzelfall zu entscheiden, ob Venome M Lidocaine in Abhängigkeit von der Erkrankung und der Art der Behandlung angewendet werden darf. Für diese Patienten wird empfohlen, vorab einen zweifachen Test vorzuschlagen und keine Implantation vorzunehmen, wenn die Erkrankung aktiv ist oder der Zustand sich verschlimmert. Zusätzlich wird bei diesen Patienten nach der Behandlung eine sorgfältige Überwachung empfohlen.

Venome M Lidocaine soll nur in gesundes, nicht entzündetes und desinfiziertes Gewebe injiziert werden. Falten und Linien sollten nicht überkorrigiert werden. Übermäßige Implantation von Hyaluronsäure kann zu Knötchenbildung, starker Schwellung und Dislokation führen. Bei der Verwendung von spitzen Nadeln zur Implantation des Gels kann die Verletzung von feinsten Blutgefäßen zu Hämatomen führen. Bei unsachgemäßer Verwendung von stumpfen Kanülen kann es zu verstärkter Traumatisierung und Schwellung des Hautgewebes kommen.

Die Einnahme von Aspirin, Ginkgo-haltigen Präparaten und anderen Blut verdünnenden Mitteln soll in der Woche vor der Behandlung vermieden werden.

Nach der Behandlung sollte starke Sonneneinwirkung und Hitze (Solarium, Sonnenbad, Sauna) solange vermieden werden, bis die Behandlungsreaktionen (Rötung, Schwellung) abgeklungen sind.

Warnhinweise

Venome M Lidocaine ist nur für die intradermale Implantation geeignet. Es soll nicht mit anderen Präparaten (wie z.B. permanenten Gewebefillern) vermischt werden. Venome M Lidocaine soll während der ersten Wirkungsphase (5 - 6 Monate) nicht gleichzeitig mit anderen Behandlungsmethoden der ästhetischen Medizin wie Peeling, Dermabrasion und allen Arten der Behandlung mit energetischen Wellen (Laser, Radiofrequenz, US) kombiniert werden. Venome M Lidocaine sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten nicht mit Produkten eingesetzt werden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Vor der Anwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum des Produktes überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Falls sich die 27G1/2 Nadel verstopft, soll die Injektion unterbrochen und die Nadel ausgetauscht werden. Nur für den einmaligen

Gebrauch. Restmengen verwerfen. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr durch unsteriles Produkt. Nicht resterilisieren. Die Verpackung von Venome M Lidocaine ist nicht autoklavierbar. Nicht im OP verwenden da die Außenseite der Spritze nicht steril ist.

Venome M Lidocaine darf nicht mit anderen Substanzen gemischt oder der Spritzeninhalt in ein anderes Behältnis umgefüllt werden.

Generelle Information zu möglichen Nebenwirkungen von Lidocain und Anwendungseinschränkungen

Die verabreichte Lidocain-Gesamtdosis sollte bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Darreichungsformen (incl. topischer Anwendung) beachtet werden. Gleiches gilt bei Verwendung von anderen Lokalanästhetika oder von Substanzen, die mit Lokalanästhetika vom Amid-Typ strukturell verwandt sind, da eine kumulativ systemische Toxizität auftreten kann. Die Höchstdosis Lidocain-HCl (ohne Adrenalin) pro Anwendung muss berücksichtigt werden im Falle einer Vorbehandlung mit Lidocain. 300 mg (oder 4,5 mg/kg) sollte bei einem normalen gesunden Erwachsenen nicht überschritten werden. Eine Überdosis Lidocain-HCl führt regelmäßig zu Symptomen im zentralen Nervensystem oder kardiovaskulärer Toxizität. Bei einer bestehenden Azidose, Hyperkaliämie, Hypokaliämie und Hypoxie können die toxischen Effekte von Lokalanästhetika verstärkt und verlängert werden. Bei Intoxikation durch Lokalanästhetika sind zentral wirkende Analgetika kontraindiziert. Vom Behandler ist in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob eine Behandlung mit Venome M Lidocaine bei Patienten mit Epilepsie, Herzkrankung, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie durchgeführt werden darf, in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und von der Behandlungssart.

Besondere Vorsicht gilt für Patienten mit kongenitaler Methämoglobinämie oder Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel. Gleiches gilt für Patienten, die Methämoglobin-induzierende Arzneimittel als Begleitmedikament zu sich nehmen.

Bei Sportlern ist zu beachten, dass Lidocain zu einem positivem Doping-Testergebnis führen kann.

Nebenwirkungen

Unmittelbar nach der Behandlung können injektionsbedingt Rötungen und Schwellungen und manchmal Juckreiz oder Verfärbungen an den Einstichstellen auftreten. Am Folgetag kann es zu einer deutlichen Schwellung kommen, die sich nach 3-7 Tagen spontan zurückbildet. Allergische Reaktionen in Form von Urtikaria, Ödem, Bronchospasmus, anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktion) sind selten, da Venome M Lidocaine nur Material nicht-tierischen Ursprungs enthält. Selten können kleine Knötchen an der Einstichstelle und Ödeme auftreten. Falls eine Entzündungsreaktion auftritt, wird empfohlen, den behandelnden Arzt aufzusuchen. In der Literatur werden für Füllermaterialien auf Hyaluronsäure-Basis vereinzelte Fälle von Granulomen, Abszessen, Hypersensitivitätsreaktionen und Verfärbungen berichtet. In der Literatur wurden des Weiteren sehr seltene Einzelfälle von Nekrosen beschrieben, aufgrund von Injektion in Gefäße oder durch einen Verschluss, der durch Füllermaterial verursacht wird, das auf die Gefäßwand drückt. Lidocain kann eine lokale Rötung oder Überempfindlichkeitsreaktion verursachen.

Lagerung

2°C bis 25°C, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Entsorgung

Direkt nach der Anwendung die Spritze mit nicht verwendetem Gel und Nadeln entsorgen.

ES Instrucciones de uso

Venome Filler Venome M Lidocaine

Producto médico de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE

Descripción

Venome M Lidocaine es un gel claro, estéril, apirógeno fabricado de ácido hialurónico reticulado puro en solución fisiológica buffer. Su origen es de extracción por fermentación biológica y libre de trazas orgánicas. Se añadió lidocaína 0,3% al gel.

Composición

1 ml contiene:
• hialuronato de sodio 20 mg
• Hidrocloruro de lidocaína 3 mg
• Fosfato buffer 1 ml q.s

Contenido

Por cada jeringuilla de uso único y estéril, con Venome M Lidocaine, se incluyen dos agujas estériles 27G1/2 de uso único y exclusivo para la inyección de Venome M Lidocaine; las instrucciones de uso; un juego de etiquetas para el acta médica y para el paciente.

Indicación

Tratamiento para corregir la pérdida de volumen o los defectos de la piel del rostro, producidos como consecuencia de enfermedades o del envejecimiento de la piel. Indicado para corregir arrugas moderadas. Se añadió lidocaína al gel para reducir la sensación de dolor en el sitio de inyección.

Efectos

La inyección de Venome M Lidocaine en la matriz extracelular aumenta el volumen de los tejidos. De este modo las arrugas y líneas se aisan. La acción puede tener un periodo de duración que varía entre 5 y 6 meses, pero depende de la apariencia de la zona a tratarse, de la técnica de inyección utilizada así como de factores biológicos, ambientales y de hábito. Debido a la reticulación, el ácido hialurónico se encuentra en forma estable, resultando en una lenta reabsorción del gel.

Aplicaciones y técnicas

La inyección intradérmica de Venome M Lidocaine debe ser únicamente realizada por Médicos con autorización legal para realizar este tipo de procedimientos. Hay que respetar las regulaciones nacionales. Una técnica correcta de la inyección es determinante para el éxito del tratamiento. Las inyecciones en la capa errónea de la piel, una técnica inadecuada o la inyección demasiado rápida puede dar lugar a mayores efectos secundarios.

Venome M Lidocaine se debe utilizar a temperatura ambiente. Es idóneo para la sustitución o el aumento del volumen de los tejidos, para compensar la pérdida de volumen causada por el envejecimiento de la piel. Debe ser inyectado entre los estratos superiores e intermedios de la demis.

El volumen de inyección es individual y depende de la profundidad de la arruga. Se recomienda para corregir ligeramente por debajo. La elección de la técnica de inyección depende del tipo de arruga y de su profundidad. Las arrugas muy profundas que no desaparecen al estirar la piel son muy difícil de alisar.

Es necesario prestar atención a la distribución uniforme del gel para evitar la formación de nódulos. La inyección lenta ayuda a reducir o evitar los efectos secundarios. Tras la inyección, el gel debe ser distribuido en los tejidos mediante un masaje suave. Se aconseja enfriar la zona tratada durante aproximadamente 10 minutos después de la inyección. Tras el primer tratamiento es posible que en algunos casos sea necesaria una inyección de retoque para obtener los resultados de corrección o aumento de volumen deseados.

Contraindicaciones

Venome M Lidocaine está contraindicado:
• en caso de hipersensibilidad al ácido hialurónico, hidrocloruro de lidocaína o anestésico local del tipo amida
• en caso de enfermedades inmunitarias o durante un tratamiento de inmunoterapia
• inflamación aguda de la piel en la zona a tratar (acné, por ejemplo)

- gripe aguda o infección de gripe
- infecciones sistémicas agudas (herpes, psoriasis)
- en pacientes con problemas de coagulación o de cicatrización.
- durante el embarazo o la lactancia
- en personas menores de 18 años

Venome M Lidocaine no debe ser inyectado:

- en la glabela
- en los vasos sanguíneos
- en las articulaciones del hueso
- en los pechos

No se recomienda:

- para el tratamiento de las arrugas peri-orbitales y de la frente

Precauciones

Básicamente, el médico debe examinar cuidadosamente la historia del paciente en cuanto a enfermedades, otros tratamientos anti-aging, y factores individuales que aumenten el riesgo de efectos secundarios no deseados. Con anterioridad al tratamiento, el paciente debe de ser informado acerca del concepto del aumento volumétrico de tejido cutáneo mediante la inyección subcutánea de ácido hialurónico, de las reacciones derivadas de la inyección y de los eventuales efectos secundarios.

Para pacientes con antecedentes como, por ejemplo, enfermedades autoinmunes, o con historial de alergias severas, o después de un shock anafiláctico, no existen datos clínicos disponibles de la efectividad y aceptación de Venome M Lidocaine .

El médico debe decidir en cada caso si es seguro inyectar Venome M Lidocaine , dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento asociado al mismo. Para estos pacientes está recomendado un test doble inicial y no proceder con la inyección, si la enfermedad está activa o si el estado empeora. Además, se recomienda vigilar cuidadosamente a estos pacientes después del tratamiento.

Venome M Lidocaine debe ser inyectado exclusivamente en tejido sano, no inflamado y desinfectado. Las arrugas y las líneas no se deben sobrecoregir. La implantación excesiva de gel de ácido hialurónico puede causar nódulos, hinchazón excesiva y trastornos.

Cuando se usa una aguja incisiva para la implantación de gel, pequeños vasos sanguíneos pueden ser lesionados causando un hematoma. El uso inadecuado de una cánula roma puede aumentar el trauma en el tejido de la piel, dando como resultado una hinchazón más fuerte.

Durante la semana anterior al tratamiento debe evitarse la ingestión de aspirinas, de preparados que contengan Ginkgo y de productos anticoagulantes.Tras el tratamiento el paciente debe evitar prolongadas exposiciones solares y elevadas temperaturas (por ejemplo los solárium, tomar el sol, sauna) hasta que las reacciones ocasionadas por el tratamiento (enrojecimiento, inflamación) se hayan reducido.

Advertencias

Venome M Lidocaine es idóneo exclusivamente para la inyección intradérmica. No debe ser usado en combinación con otros productos (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). Durante el primer periodo de acción de Venome M Lidocaine (de 5 a 6 meses) no deben ser utilizados otros tratamientos de medicina estética, como peeling, dermoabrasión y todo tipo de tratamiento con ondas de energía (láser, radiofrecuencia, ultrasonido).

Venome M Lidocaine lidocaína no debe ser aplicado junto con productos que contengan sales de amonio cuaternario a causa de una posible incompatibilidad. Antes de la aplicación, controle la integridad de los envases y la fecha de caducidad del producto. No utilizar si el empaque está dañado. En el caso de que la aguja 27G1/2 se obstruyese, debe interrumpirse la inyección y la aguja debe ser reemplazada. Un solo uso. Deseche el volumen restante. Hay riesgo de infección al reutilizar el producto, por no encontrarse estéril. No esterilice. El envase no es esterilizable en autoclave. No usar en la sala de operaciones, porque el exterior de la jeringuilla no está esterilizada.

No agregar otras sustancias a Venome M Lidocaine , y no transferir el producto de la jeringa a otro recipiente.

Información general sobre los posibles efectos secundarios de lidocaína y restricciones de uso
La dosis total administrada de lidocaína debe tenerse en cuenta en caso de tratamiento simultáneo con otra forma de aplicación (incluida la aplicación tópica). Esto también aplica a la administración simultánea con otros anestésicos locales o de sustancias con estructuras similares a la de los anestésicos locales de tipo amida. La aplicación también puede resultar en una toxicidad sistémica acumulativa.

La dosis máxima de aplicación de lidocaína HCl (sin epinefrina) se debe tener en cuenta en el caso de tratamiento previo con lidocaína. 300 mg (o 4,5 mg / kg) no debe excederse en adultos sanos normales. La sobredosis de lidocaína HCl conlleva normalmente a síntomas en el sistema nervioso central o toxicidad cardiovascular. Durante acidosis recurrente, hiperpotasemia, hipercalcemia e hipoxia, los efectos tóxicos de los anestésicos locales pueden intensificarse y prolongarse. En caso de intoxicación con anestésicos locales, los analépticos de acción central están contraindicados.

El médico debe evaluar cuidadosamente cada caso de epilepsia, enfermedades del corazón, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal grave o porfiria, si el tratamiento con Venome M Lidocaine puede ser aplicado de manera segura. Debe de considerarse la gravedad de la enfermedad y el tipo de tratamiento.

Se requiere especial precaución en caso de pacientes con metahemoglobinemia congénita, deficiencia de deshidrogenasa de glucosa-6-fosfato y en caso de pacientes que toman fármacos inductores de metahemoglobina concomitante.

Para los atletas se ha de señalar que el tratamiento con lidocaína puede causar un resultado positivo en una prueba antidopaje.

Efectos secundarios

Inmediatamente después del tratamiento pueden presentarse reacciones como consecuencia de la inyección, tales como enrojecimientos e inflamaciones, en casos ocasionales picores o moretones en el punto de inyección. Al día siguiente, puede aparecer un hinchazón notable que desaparece espontáneamente dentro de 3-7 días.

Reacciones alérgicas en forma de urticaria, edema y broncoespasmo, reacciones anafilácticas / shock (es decir, síndrome de dificultad respiratoria aguda, reacciones circulatorias) son extremadamente raros, porque Venome M Lidocaine está libre de proteínas debido a la fuente no orgánica. En raras ocasiones, en el punto de inyección aparece la formación de nódulos o edemas. En caso de una reacción inflamatoria, se recomienda que el paciente visite al médico.

En la literatura sobre materiales de relleno a base de ácido hialurónico, se han descrito casos individuales de granuloma, abscesos, reacciones de hipersensibilidad retardada y decoloración. Además, en la literatura, se han descrito otros casos individuales muy raros de necrosis, debido a la inyección en los vasos arteriales o la oclusión por el material de carga que presiona contra la pared arterial.

La inyección de lidocaína puede causar un enrojecimiento local o reacción de hipersensibilidad.

Conservación

Conservar entre 2°C y 25°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Disposición

Al finalizar la aplicación se debe eliminar la jeringa, la aguja y el gel que no se haya utilizado

IT Istruzioni per l'uso

Venome Filler

Venome M Lidocaine

Dispositivo medico secondo 93/42/CEE

Descrizione

Venome M Lidocaine è un gel sterile, trasparente e apirogeno a base di acido ialuronico reticolato altamente purificato in soluzione fisiologica. È di origine biofermentativa e, quindi, privo di tracce animali. Al gel è stato aggiunto lo 0,3% di lidocaina.

Composizione

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1 ml contiene : | |
| • | 20 mg di ialuronato di sodio |
| • | 3 mg di acido iarulonico con lidocaina |
| • | 1 ml q.s. di tampone fosfato |

Contenuto

Per ogni siringa monouso sterile contenente Venome M Lidocaine, due aghi sterili 27G1/2 monouso destinati esclusivamente all'iniezione di Venome M Lidocaine , istruzioni per l'uso, un set di etichette per i documenti medici e per la consegna al paziente.

Indicazione

Visco-aumento per la correzione delle perdite di volume legate a malattie o all'età risp. a difetti della pelle del viso, ad esempio, per la correzione di rughe medie. Al gel è stato aggiunto Lidocaina al fine di ridurre la sensazione di dolore nella zona trattata dopo l'iniezione.

Azione

L'iniezione di Venome M Lidocaine nella matrice extracellulare aumenta il volume dei tessuti. Rughe e linee vengono levigate. La durata dell'effetto può variare da 5 a 6 mesi, ma dipende dall'estensione della zona trattata, dalla tecnica d'iniezione utilizzata nonché da fattori biologici, ambientali e comportamentali. Grazie alla reticolazione trasversale, l'acido ialuronico è disponibile in forma stabilizzata, facendo sì che il riassorbimento del gel avvenga lentamente.

Modalità e tecniche d'uso

L'iniezione intradérmica di Venome M Lidocaine essere eseguita esclusivamente da professionisti qualificati in possesso di autorizzazione legale e nel rispetto delle norme nazionali. La corretta tecnica d'iniezione è fondamentale per il successo dell'intervento. L'iniezione nello strato dermico sbagliato, una tecnica inadatta o iniezioni troppo frettolose possono causare effetti collaterali.

Venome M Lidocaine deve essere usato a temperatura ambiente. È idoneo per la sostituzione o l'aumento del volume dei tessuti per compensare la perdita di volume dovuta all'invecchiamento della pelle. Deve essere applicato tra il derma superiore e medio.

Il volume da iniettare in ciascuna ruga varia a seconda dell'individuo e in base alla sua profondità. È consigliabile non correggere la ruga completamente. La scelta della tecnica d'iniezione dipende dal tipo e dalla profondità delle rughe. Le rughe molto marcate che non scompaiono tramite distensione della pelle sono difficili da levigare. È necessario prestare attenzione a distribuire il gel uniformemente per evitare la formazione di noduli. L'iniezione lenta aiuta a prevenire o ridurre gli eventuali effetti collaterali correlati. Dopo l'iniezione il gel deve essere distribuito nel tessuto con un massaggio delicato. Si consiglia di raffreddare la zona trattata per ca. 10 minuti dopo l'iniezione. Dopo il primo trattamento è possibile che in alcuni casi siano necessarie iniezioni di ritocco per ottenere la correzione desiderata delle rughe.

Controindicazioni

Venome M Lidocaine è controindicato:

- in caso di ipersensibilità all'acido ialuronico, cloridrato lidocaine o anestetico locale di tipo ammidico
- in caso di malattie autoimmuni o durante l'immunoterapia
- in caso di infiammazioni acute della pelle nella zona da trattare (es. acne)
- in caso di influenza acuta e febbre
- in caso di infezioni sistemiche acute (herpes, psoriasi)
- in pazienti con disturbi della coagulazione o con tendenza allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche
- in gravidanza e durante l'allattamento
- in persone al di sotto dei 18 anni.

Venome M Lidocaine non deve essere iniettato:

- nella glabella
- nei vasi sanguigni
- nelle articolazioni
- nel seno

Non consigliato per:

- trattamento del contorno occhi e della fronte

Precauzioni

Di norma il medico dovrebbe studiare con attenzione l'anamnesi del paziente riguardo a malattie, altri trattamenti estetici e fattori individuali che potrebbero aumentare il rischio di effetti collaterali indesiderati. Prima del trattamento il paziente deve essere informato in merito all'aumento di volume dei tessuti indotto dall'acido ialuronico, ai fenomeni concomitanti derivanti dall'iniezione e agli eventuali effetti collaterali.

Per i pazienti con patologie pregresse, come, ad esempio, malattie autoimmuni, gravi allergie multiple, o in caso di shock anafilattico subito in precedenza, non esistono dati o studi sulla tolleranza e sull'efficacia di Venome M Lidocaine .

È compito del medico di decidere in ogni caso specifico, se Venome M Lidocaine può essere somministrato, tenendo conto dello stato di salute del paziente. Per questi pazienti si consiglia di proporre un doppio test preliminare e di non effettuare l'iniezione se la malattia è in atto o lo stato di salute peggiora. È inoltre consigliato sottoporre questi pazienti a un attento controllo dopo il trattamento.

Venome M Lidocaine deve essere iniettato solo in zone sane, disinfettate, e non infiammate del tessuto. Rughe e linee non devono essere corrette eccessivamente. Un'iniezione eccessiva di gel può causare la formazione di noduli, marcati gonfiori e dislocazione.

Nell'utilizzo di aghi appuntiti per l'iniezione del gel, la lesione di finissimi vasi sanguigni può causare ematomi. L'uso improprio di cannule ottuse può causare traumi e gonfiori del tessuto cutaneo.

Evitare l'assunzione di aspirina, preparati contenenti ginko e altre sostanze anticoagulanti una settimana prima del trattamento. Dopo il trattamento evitare l'esposizione solare e forte calore (solarium, bagni di sole, sauna) finché le reazioni del trattamento (arrossamento, gonfiore) non scompaiono.

Avvertenze

Venome M Lidocaine è idoneo esclusivamente per iniezioni intradermiche. Non deve essere mischiato con altri filler (es. filler permanenti per tessuti). Durante la prima fase d'azione (5-6 mesi) Venome M Lidocaine non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti di medicina estetica, come peeling, dermoabrasione e tutti i tipi di trattamenti con onde ergetiche (laser, radiofrequenza, ultrasuono). Venome M Lidocaine non deve essere combinato con prodotti che contengono sali di ammonio quaternari a causa di possibili incompatibilità. Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione e la data di scadenza del prodotto. Non usare se la confezione è danneggiata. Se l'ago 27G1/2 si ostruisce è necessario interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Solo monouso. Scartare il contenuto residuo. In caso di riutilizzo si rischia l'infezione a causa di prodotto non sterile. Non riutilizzare. L'imballaggio di Venome M Lidocaine non è autoclavabile. Non usare in sala operatoria, la parte posteriore della siringa non è sterile. Non mischiare Venome M Lidocaine con altre sostanze e non trasferire il prodotto dalla siringa in un altro contenitore.

Informazioni generali sui possibili effetti collaterali di Lidocaine e restrizioni d'uso

In caso di uso simultaneo sotto altre forme (incl. applicazione topica) tenere conto della dose completa di Lidocaine somministrata. Lo stesso vale per l'utilizzo di altri anestetici locali o sostanze strutturalmente correlate con anestetici locali di tipo ammidico, che possono causare una tossicità sistemica cumulativa.

Va considerata la dose massima di Lidocain-HCl (senza adrenalina) per applicazione e in caso di pre-trattamento con Lidocaine 300 mg (o 4,5 mg/kg) non dovrebbe essere superata per un paziente adulto sano. Una dose eccessiva di Lidocain-HCl provoca regolarmente sintomi nel sistema nervoso centrale o tossicità cardiovascolare. In caso di presenza di acidosi, ipercaliemia, ipocaliemia e ipossia, gli effetti tossici dell'anestesia locale possono aumentare e prolungarsi. In caso di intossicazione con anestetici locali è controindicato l'uso di analettici ad azione centrale.

In ogni singolo caso, il professionista deve verificare se un trattamento con Venome M Lidocaine può essere effettuato su pazienti affetti da epilessia, patologia cardiaca, insufficienza epatica grave, insufficienza renale grave o porfiria, tenendo conto della gravità della malattia e del suo trattamento.

Particolare attenzione va prestata ai pazienti affetti da metahemoglobinemia congenita o deficit di glucosio-6- fosfato deidrogenasi. Lo stesso dicasi per pazienti che assumono farmaci che inducono metahemoglobina come terapia concomitante.

Negli atleti va tenuto conto che in caso di doping-test, l'utilizzo di Lidocaina può portare a un risultato positivo.

Effetti collaterali

Subito dopo il trattamento possono insorgere reazioni legate all'iniezione, quali arrossamenti e gonfiori e raramente potrebbe verificarsi prurito o bruciore nel punto d'iniezione. Il giorno successivo al trattamento potrebbe verificarsi un marcato gonfiore che si risolverà spontaneamente dopo 3-7 giorni. Reazioni allergiche sotto forma d'orticaria, edema e broncospasmo, reazioni anafilattici/shock (es. sindrome da distress respiratorio, problemi di circolazione) sono estremamente rare poiché Venome M Lidocaine non contiene proteine di origine animale. In corrispondenza dei punti sottoposti ad iniezione si formano raramente piccoli noduli o edemi. In caso di infiammazione, consultare il medico curante.

Riguardo ai materiali di riempimento a base di acido ialuronico, la letteratura ha riportato alcuni casi isolati di granuloma, ascessi, reazioni di ipersensibilità ritardata e discromie. Inoltre, nella letteratura sono stati riportati casi singoli di necrosi dovuti all'iniezione in vasi arteriosi o ad occlusione per la pressione del materiale riempitivo sulle pareti delle arterie. La Lidocaina può causare un arrossamento locale o reazione di ipersensibilità.

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C in un luogo asciutto al riparo dal sole.

Smaltimento

Subito dopo l'uso gettare siringa, gel e aghi non utilizzati

FR Instructions d'utilisation Venome Filler Venome M Lidocaine

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

La description

Venome M Lidocaine est un gel transparent stérile isotonique et apyrogène d'acide hyaluronique réticulé issu de la biofermentation et ultra purifié. Il ne contient donc aucune substance d'origine animale, 0,3% de lidocaine ont été ajoutés au gel.

Composition

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1 ml contient : | |
| • | 20 mg de hyaluronate de sodium |
| • | chlorydrate de lidocaine 3 mg |
| • | tampon phosphate saline 1 ml q.s. |

Contenu

Par chaque seringue stérile Venome M Lidocaine à usage unique, deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique: destinées exclusivement pour l'injection d'Venome M Lidocaine , un mode d'emploi, un ensemble d'étiquettes pour le dossier médical du patient et pour la transmission au patient.

Indication

Viscoaugmentation pour corriger les volumes perdus ou liés défauts liés à une maladie ou à l'âge de la peau, par exemple, pour corriger les rides moyennes. La lidocaïne a été ajoutée au gel pour réduire la sensation de douleur locale après l'injection.

Mode d'action

L'injection dermique d' Venome M Lidocaine, dans la matrice extracellulaire donne du volume aux tissus. Cela permet de lisser les rides, les creux et les sillons. L'effet peut durer entre 5 et 6 mois, mais dépend de la profondeur des rides traitées, la période peut varier en fonction des zones traitées, de la technique d'injection et de facteurs biologiques, environnementaux et de facteurs liés au mode de vie. L'acide hyaluronique stabilisé par réticulation conduit à une résorption lente du gel.

Mode d'application et techniques d'injections

L'injection intradérmique d' Venome M Lidocaine ne peut être pratiquée que par des médecins qualifiés avec l'approbation juridique pour ce genre de traitement. La réglementation nationale doit être observée. Le choix de la technique d'injection appropriée est déterminant pour le succès du traitement. L'injection dans la mauvaise couche de la peau, une technique inadéquate ou une injection trop rapide peuvent entraîner des effets secondaires accrus.

Venome M Lidocaine doit être utilisé à température ambiante. Il est destiné à remplacer ou à augmenter le volume du tissu dermique afin de compenser la perte de volume liée au vieillissement de la peau. Il doit être appliqué dans les couches supérieures et moyennes du derme.

Le volume à injecter pour traiter la ride est différent pour chaque personne et dépend de la profondeur des rides. Il est recommandé de souscorriger la ride. Le choix de la technique d'injection dépend du type et de la profondeur de la ride. Les rides très prononcées qui ne disparaissent pas lorsque l'on tend la peau sont très difficiles à lisser.

Il faut veiller à répartir le gel de manière régulière afin d'éviter toute formation de nodules. L'injection lente aide à diminuer ou éviter les effets secondaires. Après l'injection du gel il convient de le distribuer par un massage léger dans le tissu. Il est conseillé de rafraîchir les zones traitées pendant environ 10 minutes après l'injection. Après le premier traitement, il peut être nécessaire, dans certains cas, de procéder à des retouches afin d'obtenir la correction de la zone désirée.

Contreindications

Venome M Lidocaine est contre-indiqué en cas:

- d'allergie à l'acide hyaluronique, chlorydrate de lidocaine ou d'anesthésiques locaux de type amino amide
- de maladie auto-immunitaire ou pendant un traitement immunitaire
- d'inflammation aiguë de la peau dans la zone à traiter (par exemple l'acné)
- de grippe aiguë, de rhume ou de fièvre
- d'infections systémiques (herpès, psoriasis)
- de trouble de la coagulation ou de tendance à former des cicatrices aiguës
- de grossesse ou de période d'allaitement
- chez les personnes de moins de 18 ans

Venome M Lidocaine ne doit pas être injecté dans:

- la glabelle
- les vaisseaux sanguins
- les articulations osseuses
- les seins

Traitement non recommandé:

- pour traiter le contour des yeux et les rides du front

Mesures de précaution

Généralement, le médecin doit interroger soigneusement le patient sur l'historique de ses maladies, les autres traitements anti-âge et des facteurs individuels qui aggraveraient le risque d'effets secondaires indésirables avant le traitement. Il convient d'informer le patient, avant le traitement, sur le concept du traitement par augmentation dermique avec acide hyaluronique, des effets concomitants liés à l'injection et des effets secondaires éventuels.

Pour les patients ayant des antécédents médicaux ; à savoir une maladie auto-immune active ou ayant des antécédents d'allergies graves, ou après un choc anaphylactique récent, il n'y a pas de données cliniques disponibles sur le confort et l'efficacité de Venome M Lidocaine .

Le médecin doit décider pour chaque cas particulier s'il est sûr d'injecter Venome M Lidocaine , selon le type de maladie et sur le traitement associé. Pour ces patients, il est recommandé de proposer un double test initial. Éviter l'injection si la maladie est active ou en évolution. En outre, il est recommandé de surveiller attentivement ces patients après le traitement.

Venome M Lidocaine doit être appliqué seulement sur une peau saine, non irritée et désinfectée. La quantité de gel à injecter par ride traitée diffère selon les individus. Les rides, les creux et les sillons ne devraient pas être surcorrégés. L'implantation de surplus de gel d'acide hyaluronique peut provoquer la formation de nodules, le gonflement excessif et le déplacement du produit. Lorsque vous utilisez une aiguille pour gel d'implantation des petits vaisseaux sanguins peuvent être blessés, induisant un hématome. L'utilisation inappropriée d'une canule à embout olive ou rond peut augmenter le traumatisme dans les tissus de la peau, ce qui entraîne un gonflement plus fort.

Il faut éviter de prendre de l'aspirine, produits contenant de ginkgo et d'autres agents anticoagulants pendant la semaine qui précède le traitement. Le patient doit éviter toute exposition à des rayons solaires intenses (par ex. solarium) et à de fortes températures (sauna) pendant que les réactions initiales (par exemple rougeurs et gonflements) sont visibles.

Avertissement

Venome M Lidocaine est seulement destiné à l'injection intradermique. Il ne doit pas être mélangé à d'autres injectables permanents. Il est fortement déconseillé d'associer Venome M Lidocaine , pendant la période d'acton (5 à 6 mois), à d'autres méthodes de traitement de la médecine esthétique comme le peeling, la demabrasion et tous les types de traitement de radiothérapie (laser, radio fréquence, sonication). Il est déconseillé d'utiliser Venome M Lidocaine avec des produits qui contiennent des sels d'ammonium quaternaires en raison des incompatibilités potentielles. Il convient de vérifier l'intégrité de l'emballage et sa date de péremption du produit avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si l'aiguille 27G1/2 se bouche, interrompre l'injection et changer d'aiguille. Seulement pour un usage unique. Jeter la quantité inutilisée, le pour éviter risque de réinfection par un produit non stérile. Ne pas restériliser. L'emballage n'est pas autoclavable. Ne pas utiliser Venome M Lidocaine Lidocaine dans la salle d'opération, parce que l'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

Ne pas ajouter d'autres substances à Venome M Lidocaine et ne pas transférer le produit de la seringue dans un autre contenant.

Informations générales sur les éventuels effets secondaires et restrictions d'utilisation de la lidocaïne
La dose totale de lidocaïne administrée doit être prise en considération pour les traitements simultanés de différentes formulations (application topique). Cela vaut également pour l'utilisation simultanée avec d'autres anesthésiques locaux ou des substances ayant des similitudes structurelles aux anesthésiques locaux de type amide. L'application peut également entraîner une toxicité systémique cumulative.La dose maximale par application de lidocaïne (sans épinéphrine) devrait être envisagée dans le cas d'un prétraitement avec de la lidocaïne. 300 mg (ou 4,5 mg / kg) ne doivent pas être dépassés chez les adultes normaux en bonne santé. Le surdosage de chlorhydrate de lidocaïne conduit régulièrement à des symptômes du système nerveux central ou à des toxicités cardiovasculaire. Acidose, hyperkaliémie, hypercalcémie et hypoxie. Les effets toxiques des anesthésiques locaux peuvent être intensifiés et prolongés. Lors de l'intoxication avec des anesthésiques locaux, les analgésiques agissant centralement sont contreindiqués.

Le médecin doit évaluer soigneusement pour chaque cas les risque d'épilepsie, de maladie cardiaque, d'insuffisance hépatique sévère, d'insuffisance rénale sévère ou porphyrie, et si le traitement avec Venome M Lidocaine peut en toute sécurité être exécuté. tenir compte de la gravité de la maladie et du type de traitement adapté.

Une attention particulière est nécessaire pour les patients atteints de méthémoglobinémie congénitale, de glucosé-6-phosphate, de déshydrogénase carences et pour les patients qui prennent des médicaments de méthémoglobine de façon concomitante.

Pour les sportifs de haut niveau, il est à noter que le traitement lidocaine peut provoquer un résultat positif dans un test anti-dopage.

Effets secondaires

Des rougeurs et des gonflements peuvent apparaître immédiatement après l'injection intradermique, et parfois des démangeaisons ou une décoloration au point d'injection. Le lendemain, il peut y avoir un gonflement significatif qui régresse spontanément au bout de 3-7 jours. Les réactions allergiques sous la forme d'urticaire, d'œdème de bronchospasme, et de réactions de chocs anaphylactiques (i.n. aiguë syndrome de détresse respiratoire, des réactions circuloaires) sont très rares parce qu'Venome M Lidocaine est d'origine non animale.

Des petits nodules et œdèmes peuvent rarement apparaître dans les zones injectées. En cas de réaction de type inflammatoire, il est recommandé de prendre contact avec le médecin traitant.

En littérature les matériaux des fillers de l'acide hyaluronique base il a été rapporté des cas de granulomes, des abcès, des réactions d'ypersensibilité retardée et des décolorations. En littérature aussi on était décrit des cas très rare de nécroses dû à l'injection dans un vaisseau artériel ou une occlusion dû à la pression de l'injectable sur les parois du vaisseau. L'injection de lidocaine peut provoquer une rougeur locale ou une réaction d'ypersensibilité.

Conservation

Conservser entre 2°C et 25°C, dans un lieu sec et à l'abri de la lumière.

Disposition

Directement après utilisation, il convient de jeter la seringue avec le reste du gel et les aiguilles.

RO Informații pentru utilizator Venome Filler Venome M Lidocaine

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Descriere

Venome M Lidocaine este un gel transparent, monofazic, steril, izoton, apirogen ce conține acid hialuronic reticulat, cu un grad ridicat de purificare, dizolvat într-o soluție salină, comandată cu fosfat. Acidul hialuronic este obținut prin biofermentare, fără ingrediente de origine animală. Gelului i s-a adăugat 0,3% Lidocaină.

Compoziție

- | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-----------|
| 1 ml conține : | | |
| • | Hialuronat de sodiu | 20 mg |
| • | Clorhidrat de lidocaină | 3 mg |
| • | Soluție tampon fosfat | 1 ml q.s. |

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome M Lidocaine se livrează cu două ace sterile, 27G1/2, de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome M Lidocaine, informații pentru utilizator, un set de etichete pentru dosarul medical, precum și pentru transmiterea către pacient.

Indicație

Creșterea vâscozității pentru corectarea pierderilor de volum de la nivelul feței, respectiv defectelor faciale asociate unor afecțiuni sau apărute ca urmare a înaintării în vârstă, de exemplu pentru corectarea ridurilor moderate. Lidocaina a fost adăugată gelului pentru a reduce durerea locală după injectare.

Mod de acțiune

Injectarea Venome M

precum și de diverși factori biologici, de comportament sau mediu. Datorită procesului de reticulare, acidul hialuronic se află într-o formă stabilizată, care asigură o resorbție încetinită a gelului.

Utilizare și tehnici de administrare

Injecția intradermică cu Venome M Lidocaine trebuie administrată exclusiv de către personalul specializat, instruit în mod corespunzător pentru injectarea subcutanată și care deține dreptul de a practica acest tip de tratament. Reglementările naționale trebuieesc respectate. Tehnica de injectare corectă este decisivă pentru succesul tratamentului. Injecțiile administrate într-un strat greșit al pielii, o tehnică inadecvată sau injectarea prea rapidă pot cauza reacții adverse accentuate.

Venome M Lidocaine trebuie utilizat la temperatura camerei. Acesta este adecvat pentru înlocuirea sau augmentarea volumului țesutului, în vederea compensării pierderilor de volum survenite odată cu îmbătrânirea pielii. Produsul se va administra din stratul superior până în stratul intermediar al dermului.

Volumul injectat diferă în funcție de persoană și depinde de adâncimea ridului. Se recomandă o ușoară subcorectare. Alegerea tehnicii de injectare se va face în funcție de tipul și profunzimea ridurilor. Ridurile accentuate în mod evident, care nu se estompează prin întindere, pot fi netezite cu dificultate.

Gelul trebuie distribuit cu atenție, în mod uniform, pentru a evita formarea de papule. Dacă injecția este administrată lent, riscul apariției unor reacții adverse poate fi scăzut sau evitat. După injectare, gelul trebuie distribuit la nivelul țesutului prin masaj delicat. În urma injecției, se recomandă răcirea zonei faciale tratate timp de aproximativ 10 minute. În anumite cazuri, după

tratamentul inițial pot fi necesare injecții de reimprospătare, pentru a atinge gradul dorit de corectare a ridurilor.

Contraindicații

Venome M Lidocaine este contraindicat în următoarele cazuri:

- În cazul persoanelor cu hipersensibilitate la acid hialuronic, clorhidrat de lidocaină sau anestezice locale de tip amidic
- În cazul persoanelor care suferă de boli autoimune sau care urmează o imunoterapie
- În cazul persoanelor cu dermatită acută în zona care urmează să fie tratată (de exemplu acnee)
- În cazul persoanelor cu gripă acută sau infecție gripală
- În cazul persoanelor cu infecții sistemice acute (herpes, psoriazis)
- În cazul pacienților cu tulburări de coagulare sau care prezintă o tendință de cicatrizare
- În cazul femeilor însărcinate sau care alăptează
- În cazul persoanelor sub 18 ani

Venome M Lidocaine nu trebuie injectat în următoarele zone:

- glabelă
- vasele de sânge
- articulații
- sâni

Nu este recomandat pentru:

- tratarea zonei din apropierea ochilor sau de la nivelul frunții

Măsuri de precauție

În general, medicul trebuie să verifice cu atenție antecedentele medicale ale pacientului în ceea ce privește afecțiunile, alte tratamente împotriva îmbătrânirii sau factori individuali, care sporesc riscul manifestării unor reacții adverse nedorite. Înainte de tratament, pacientul trebuie informat cu privire la procedura de augmentare a țesutului cu acid hialuronic, simptomele asociate injectării și eventualele reacții adverse.

Pentru pacienții cu antecedente, precum o boală autoimună activă sau alergii severe, sau după un șoc anafilactic recent, nu exista date clinice disponibile referitoare la toleranța și eficacitatea produsului Venome M Lidocaine.

Medicul trebuie să decidă pentru fiecare caz în parte dacă injectarea Venome M Lidocaine este sigură, în funcție de tipul de boală și de tratamentul asociat. Pentru acești pacienți, se recomandă să se efectueze initial o testare dublă și să se renunțe la injectare. În cazul în care boala este activă sau în evoluție. În plus se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți după tratament.

Venome M Lidocaine trebuie injectat exclusiv într-un țesut sănătos, neinflamat și dezinfecat. Ridurile și liniile nu trebuie supracorectate. Implantarea în exces a gelului cu acid hialuronic poate duce la formarea de papule, umflătură puternică și dislocare. În cazul utilizării unui ascuțit pentru implantarea gelului, vătămarea vaselor capilare poate duce la formarea unor hematoame. Utilizarea necorespunzătoare a aelor neascuțite poate duce la traumatizarea accentuată și umflarea țesutului cutanat.

În săptămâna precedentă tratamentul nu este permisă administrarea de aspirină, preparate pe bază de Ginkgo biloba și alte medicamente anticoagulante.

După tratament, expunerea la soare și căldură puternică (solar, saună) este interzisă până la dispariția reacțiilor la tratament (roșeață, umflătură).

Indicații de avertizare

Venome M Lidocaine este adecvat exclusiv pentru implantare intradermică. Acesta nu trebuie amestecat cu alte preparate (ca de exemplu substanțe cu acțiune permanentă tip „filler”, care se injectează în țesuturi). În perioada inițială de acțiune (5-6 luni), nu este permisă administrarea Venome M Lidocaine concomitent cu alte metode de tratament estetic, ca de exemplu exfoliere, demembrazine sau orice tip de tratament cu unde energetice (laser, frecvență radio, ultrasunete).

Din cauza potențialelor incompatibilități, Venome M Lidocaine nu trebuie utilizat în asociere cu produse care conțin săruri cuaternare de amoniu. Înainte de utilizare, se verifică dacă ambalajul este intact și data expirării. A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. În cazul în care acul 27G1/2 se înfundă, injecția trebuie întreruptă, iar acul trebuie înlocuit. Exclusiv de unică folosință. Aruncați cantitatea rămasă. În cazul reutilizării, există pericolul de infectare din cauza nesterilizării produsului. A nu se resteriliza. Ambalajul Venome M Lidocaine nu este autoclavabil. A nu se utiliza în sala de operații, deoarece exteriorul seringii nu este steril.

A nu adauga alte substanțe în Venome M Lidocaine și a nu se transfera produsul din seringă într-un alt recipient.

Informații generale asupra unor posibile efecte secundare ale lidocainei și restricții de utilizare

Doza totală de lidocaină administrată trebuie să fie luată în considerare în funcție de tratamentele simultane cu diferite formulări (inclusive cele cu aplicație topică). Acest lucru este valabil și pentru utilizarea simultană de alte anestezice locale sau substanțe cu structuri similare anestezicelor locale de tip amidic, deoarece se poate produce o toxicitare sistemică cumulativă.

Doza maximă recomandată pentru fiecare aplicare de lidocaină HCl (fără epinefrină) trebuie să fie luată în considerare în cazul unui tratament anterior cu lidocaină. Doza de 300 mg (sau 4,5 mg / kg) nu trebuie depășită la adulții sănătoși. Supradoza de lidocaină HCl duce în mod regulat la simptome ale sistemului nervos central sau de toxicitate cardiovasculară. Existența acidozelor, hiperkaliemiei, hipercalcemiei și hipoxiei pot intensifica și prelungi efectele toxice ale anestezicelor locale. În cazul unei intoxicații cu anestezice locale, este contraindicată administrarea analepticelor cu acțiune la nivel central sunt contraindicate.

Medicul trebuie să evalueze cu atenție pentru fiecare caz de epilepsie, boli de inimă, insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau porfirie, dacă tratamentul cu Venome M Lidocaine poate fi în efectuat în condiții de siguranță. Acest lucru va fi luat în considerare în funcție de severitatea bolii și tipul de tratament.

Este necesară o atenție specială în cazul pacienților cu methemoglobinemie congenitală, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, precum și al pacienților care iau medicamente ce induc anemia methemoglobinică.

În cazul sportivilor trebuie retinut faptul că tratamentul cu lidocaină poate determina un rezultat pozitiv la un test anti-doping.

Reacții adverse

Imediat după tratament, din cauza injectării, pot apărea reacții precum roșeață sau umflare, iar în unele cazuri, prurit sau modificarea culorii pielii la locul injectării. În ziua următoare,

se poate observa o umflătură evidentă, care va dispărea spontan după 3-7 zile. Reacțiile alergice sub forma urticariei, edemelor și spasmului bronșic, reacții/ șoc anafilactic (de exemplu sindromul de detresă respiratorie, reacții ale sistemului circulator) sunt extrem de rare, întrucât Venome M Lidocaine nu conține ingrediente de origine animală. În situații rare, la locul injectării pot apărea mici papule sau edeme. În cazul unei reacții inflamatorii se recomandă consultarea medicului curant.

În literatura de specialitate au fost raportate cazuri izolate de apariție a unor granulome, abcese, reacții de hipersensibilitate și modificări ale culorii pielii în urma utilizării unor produse tip „filler” pe bază de acid hialuronic. De asemenea, literatura de specialitate descrie cazuri individuale foarte rare de necroză, din cauza injectării intraarteriale sau a unei ocluzii, cauzate de materialul de umplere, care exercită presiune asupra peretelui arterial. Lidocaina poate provoca la nivel local reacții de înroșire sau hipersensibilitate.

Depozitare

A se păstra la o temperatură de 2°C până la 25°C, în loc uscat, ferit de lumină.

Eliminare la deșeuri

Seringa trebuie eliminată imediat după utilizare, împreună cu gelul și acele nefolosite.

PT Instrucțiuni de uso

Venome Filler Venome M Lidocaine

Produto médico de acordo com 93/42/CEE

Descrição

O Venome M Lidocaine é um gel estéril, apirogénico, incolor que contem ácido hialurónico biofermentativo reticulado altamente purificado, de origem não animal. A preparação foi complementada com um anestésico (lidocaina a 0,3%).

Composição

- 1 ml contém:
 - 20 mg de hialuronato de sódio
 - 3 mg de cloridrato de lidocaina
 - 1 ml q.s. tampão fosfato

Conteúdo

Uma seringă descartável, estéril com o produto Venome M Lidocaine, com duas agulhas descartáveis 27G1/2 estéreis, somente para injeção do produto Venome M Lidocaine; instruções de aplicação do produto; conjunto de etiquetas para documentação médica e para o paciente.

Indicação

Para preenchimento viscoelástico, usado para corrigir o volume do rosto ou reduzir imperfeições causadas por doenças ou envelhecimento, por exemplo, para corrigir rugas moderadas. Este produto foi complementado com lidocaina para minimizar a dor local, após o procedimento.

Modo de ação

A injeção intradérmica Venome M Lidocaine na matriz extracelular preenche o espaço intersticial e assim, conduz ao aumento do volume do tecido dérmico. As rugas, linhas e dobras são assim suavizadas. A duração do efeito pode ser de 5 a 6 meses: este período depende no entanto da profundidade inicial da ruga tratada, da técnica de injeção e de fatores biológicos e ambientais, bem como do estilo de vida de cada paciente. Como resultado do processo de reticulação aumenta a estabilidade do ácido hialurónico, o que retarda significativamente o processo de biodegradação do gel injetado.

Modo de uso e técnicas

A injeção intradérmica Venome M Lidocaine, deve apenas ser realizada por pessoal especializado e que esteja legalmente habilitado para o efeito, e de acordo com a legislação local aplicável. O sucesso do procedimento depende principalmente do uso da técnica certa. Injetar o produto na camada errada de pele, usando uma técnica inadequada ou injetar demasiado rapidamente, pode causar efeitos indesejáveis severos. O Venome M Lidocaine, deve ser administrado à temperatura ambiente. É apropriado para a regeneração ou aumento do volume do tecido dérmico para compensar a perda de volume devido ao envelhecimento da pele. O produto destina-se a ser injetado nas camadas superior e média da pele. A quantidade a injetar por ruga varia e depende do comprimento e da profundidade da ruga. Recomenda-se corrigir a ruga apenas ligeiramente. A escolha da técnica de injeção, depende do tipo de ruga e profundidade. As rugas de longa duração e muito pronunciadas que não desaparecem quando se estica a pele, são difíceis de alisar.

O gel deve ser espalhado regularmente para evitar a formação de nódulos. Uma injeção lenta ajuda a evitar ou reduzir os efeitos secundários associados ao procedimento. Após a injeção, recomenda-se distribuir uniformemente o gel no tecido usando uma massagem suave. Aconselha-se acalmar a área tratada com uma compressa fria, durante 10 minutos após o procedimento. Em alguns casos, após o primeiro tratamento pode ser necessário repetir o tratamento a fim de atingir o efeito desejado.

Contra-Indicações

- O Venome M Lidocaine, é contra-indicado no caso de:
 - alergias ao ácido hialurónico, cloridrato de lidocaina ou a outros tipos de anestésicos locais de tipo amida
 - doenças autoimunes ou durante uma terapia imunitária
 - inflamação aguda da pele na área a ser tratada (por exemplo de acne)
 - gripe e resfriados agudos com febre
 - infecções sistémicas agudas (herpes, psoríase)
 - tendência para formação de trombos
 - tendência para formação de cicatriz hipertrófica
 - gravidez e aleitamento
 - em pessoas com menos de 18 anos.

O Venome M Lidocaine, não deve ser injetado em:

- região da glabela
- vasos sanguíneos
- articulações
- seios

O uso do produto não é recomendado:

- nos tratamentos da região orbital e rugas transversais da testa

Precauções

Antes do procedimento, o médico deve ler com cuidado o histórico do paciente e levar em consideração doenças anteriores e outros tratamentos anti-envelhecimento, bem como os fatores individuais que aumentam o risco de efeitos secundários indesejados. Antes do tratamento o paciente deve ser informado sobre o método de aumento do volume do tecido dérmico com ácido hialurónico, eventuais reacções cutâneas pós-tratamento, bem como eventuais efeitos secundários.

No caso de pacientes que sofrem de doenças crónicas, doenças imunitárias ou que sofreram alergias graves no passado, ou após um episódio anafilático recente, atualmente não há dados clínicos sobre a biocompatibilidade e eficácia do Venome M Lidocaine.

O médico assistente, deve decidir caso a caso se a administração do Venome M Lidocaine é segura, levando em consideração o tipo de doença e as características do procedimento planeado. Para pacientes do ‘grupo de risco’, é recomendado realizar um teste duplo numa pequena área do corpo, antes do procedimento. O procedimento deve ser adiado, em caso de doença ativa ou progressiva. Além disso, em pacientes de risco após o tratamento, recomenda-se a observação remota adicional e uma visita de acompanhamento alguns dias após o procedimento.

O Venome M Lidocaine deve ser injetado apenas em pele sã, sem sinais de inflamação, lembrando-se de desinfetar a área da pele antes da injeção. As rugas, linhas e dobras não devem ser preenchidas extensivamente. A administração excessiva do gel de ácido hialurónico, pode levar a nódulos, inchaço grave e deslocamento do implante.

Ao usar agulhas perfurantes para implantar o gel, o rompimento de pequenos vasos sanguíneos pode causar hematomas. O uso inadequado de agulhas rombas e cânulas aumenta o risco de irritação ou lesão dos tecidos, o que pode aumentar o inchaço ao redor destes. Os pacientes devem evitar o uso de medicamentos à base de ácido salicílico, ginkgo biloba e outros anticoagulantes, uma semana antes do tratamento.

Após o tratamento, os pacientes não devem expor se ao sol ou calor excessivo (solário, banhos de sol, saunas), pelo

menos até que as reacções iniciais após o tratamento (vermelhidão, inchaço) tenham desaparecido.

Advertências

O Venome M Lidocaine é aprovado apenas para injeção intradérmica. Não deve ser misturado com outros produtos (como por exemplo preenchedores dérmicos permanentes). O Venome M Lidocaine, não deve ser combinado com outros métodos da medicina estética como peeling, demoaabrasão ou todos os tipos de tratamento com uso de radiação (laser, radiofrequência, ultrassons) no periodo de efeito do produto (5-6 meses). O Venome M Lidocaine é incompatível com produtos que conttenham sais quaternários de amónio devido à possível incompatibilidade de componentes individuais. Antes do uso verifique o conteúdo da embalagem e o prazo de validade do produto. Não usar o produto se a embalagem estiver danificada. No caso da agulha 27G 1/2 entupir, interrompa a aplicação e troque a agulha.

O produto destina-se a uso único. Descarte a quantidade restante. A re-utilização pode representar um risco de infeção por contaminação por produto não estéril. O produto não é adequado para re-esterilização ou autoclavagem. A superfície externa da seringa não é estéril, por isso o produto não deve ser utilizado em salas de cirurgia.

O produto Venome M Lidocaine, não deve ser misturado com outras substâncias, e o conteúdo da seringa original não deve ser injetado em outros recipientes.

Informações gerais sobre os possíveis efeitos secundários da lidocaina e advertências sobre o seu uso

A dose total de lidocaina deve ser levada em consideração ao usar as suas várias formas farmacêuticas concomitantemente (uso tópico). O mesmo se aplica à administração de outros anestésicos locais ou substâncias estruturalmente relacionadas com os anestésicos do tipo amida, devido ao risco de toxicidade sistémica cumulativa.

A dose única máxima de lidocaina HCl (sem adição de epinefrina) deve levar em consideração o tratamento prévio com lidocaina. Para um adulto em boas condições gerais e com saúde normal, não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg por quilograma de peso corporal). A sobredose de lidocaina HCl, geralmente leva a sintomas relacionados com o sistema nervoso central ou com o sistema circulatório. Em caso de acidose, hipercalcemia, hipercalcemia e hipoxia simultâneas, o efeito tóxico do anestésico local pode ser exacerbado e prolongado. Em caso de episódio de intoxicação com anestésicos locais, o uso de analépticos do sistema nervoso central é contra-indicado.

O médico, deve avaliar cuidadosamente se o procedimento com o Venome M Lidocaine, pode ser realizado com segurança em qualquer paciente que sofra de epilepsia, doença cardíaca, insuficiência hepática ou renal grave ou porfiria. Antes de dar a sua opinião, o médico deve considerar a gravidade da doença e o tipo de tratamento planeado. É necessário cuidado especial em pacientes com metahemoglobinemia hereditária, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e em pacientes que tomam indutores de metahemoglobina.

Para atletas, tenha em mente que a lidocaina pode dar um resultado positivo em testes de doping.

Efeitos secundários

Imediatamente após o tratamento, podem ocorrer reacções como vermelhidão e inchaço. Raramente, pode ocorrer comichão ou descoloração no local da injeção. No dia seguinte, pode haver um forte inchaço, que regride espontaneamente após 3-7 dias. As reacções alérgicas como urticária, inchaço, broncoespasmo ou reação anafilática/choque (ou seja, síndrome da dificuldade respiratória aguda, reacções circulatorias) são extremamente raras, porque o Venome M Lidocaine é uma preparação de origem não animal e não contém proteínas. Raramente, na zona de injeção podem surgir nódulos e edema.

No caso de reação inflamatória aconselha-se encaminhar o paciente a um médico.

Na literatura para materiais de preenchimento a base de ácido hialurónico, foram relatados casos individuais de granuloma, abcesso, e reacções de hipersensibilidade tardia e descoloração. Além disso, foram descritos casos muito raros de necrose, devido à injeção em vaso sanguíneo e por uma oclusão do vaso sanguíneo causada por material de preenchimento que pressiona a parede da artéria. A aplicação de lidocaina pode resultar em vermelhidão local ou hipersensibilidade.

Armazenagem

O produto deve ser armazenado a uma temperatura de 2°C a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz solar.

Eliminação

Imediatamente após a utilização, a seringa com resíduos de gel e agulhas, devem ser eliminadas.

RU Информация по использованию Venome Filler Venome M Lidocaine

Медицинский препарат согласно 93/42/EWG

Описание

О Venome M Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный апиrogenный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлен 0,3% лидокаина.

Состав

- 1 мл содержит :
 - гиалуронат натрия 20 мг
 - гидрохлорид лидокаина 3 мг
 - фосфатный буфер 1 мл куб. см.

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу препарата Venome M Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные исключительно для введения Venome M Lidocaine; инструкция по применению препарата, и также два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показание

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для коррекции средних морщин. Лидокаин добавлен в гель для уменьшения локальных болевых ощущений после инъекции.

Механизм действия

При инъекции Venome M Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев; однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды.

Благодаря сшиванию гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техника применения

Внутрикожное введение Venome M Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекций кожного наполнителя. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в неправильный слой кожи, неправильная техника или высокая частота инъекций могут привести к выраженным побочным эффектам. Препарат Venome M Lidocaine применяется при комнатной температуре. Venome M Lidocaine применяется для восполнения или увеличения объема ткани с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи. Выбор техники введения и объема воимдного препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Для профилактики образования тяжелой следуют контролировать, чтобы гель распределялся равномерно. Медленное инъекционное способствует уменьшению

побочных эффектов. После введения геля легкий массаж будет распространяться в ткани. Рекомендуется охладить область инъекции в течение 10 минут после завершения процедуры. Поистечении первой процедуры для достижения окончательного эффекта коррекции может быть необходима дополнительная процедура докоррекции.

Противопоказание

Использование Venome M Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
- при аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
- сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
- острая форма гриппа или гриппозной инфекции.
- острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
- нарушения свертываемости крови
- склонность к образованию рубцов
- беременность и период лактации
- лица до 18 лет

Препарат Venome M Lidocaine нельзя вводить в:

- область глaбеллы
- кровеносные сосуды
- суставы
- грудь

Не рекомендуется использовать для:

процедур в линии орбиты глаза и лба

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности Venome M Lidocaine . Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить Venome M Lidocaine , в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. Venome M Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции. Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование тяжелой, сильных отеков и смещений.

При имплантировании геля использовать острые иглы, чтобы не повредить кровеносные сосуды, что может привести к гематомам. Неправильно использовать тупые иглы, из-за возможного увеличения травмы и отека ткани кожи.

Пациенты должны избегать приема аспирина, препаратов, содержащих экстракт гинкго, а также других разжижающих кровь препаратов в течение одной недели до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

Venome M Lidocaine применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными тканевыми наполнителями). Во время воздействия препарата Venome M Lidocaine (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым). Препарат Venome M Lidocaine не должен использоваться вместе с продуктами, содержащими четырехвалентный аммоний в связи с возможностью возникновения реакций переносимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности препарата. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Откажитесь оставшийся объем. После повторного использования риск инфекции через нестерильного продукта. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не использовать при операции.

Не добавляйте другие вещества к Venome M Lidocaine и не переносите продукт из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). 300 мг (или 4,5 мг/кг) не должны превышатья у обычных здоровых взрослых людей. Передозировка лидокаина HCl регулярно приводит к симптомам в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкалиемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться и удлиняться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны центрально действующие аналгетики.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с Venome M Lidocaine . При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной меттемоглобинемией, дефицитом глюкозы-6-фосфатной дегидрогеназы, а также пациентам, принимающим препараты, вызывающие меттемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что лечение лидокаином может привести к положительному результату при проведении антидопингового теста.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5 дней. Аллергические реакции могут появиться очень редко, так как препарат Venome M Lidocaine состоит исключительно из компонентов не-животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование тяжелой и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных наполнителей на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°С до 25°С, в сухом месте, избегать попадания прямых солнечных лучей.

Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

TR Kullanma Talimatı

Venome Filler

Venome M Lidocaine

93/42/EEC sayılı (Tıbbi Cihazlar) Direktifine göre Tıbbi Ürün

Açıklama

Venome M Lidocaine fizyolojik tampon çözeltide yüksek saflıkla çaprazbağlı hyaloronik asitten yapılmış steril, apirojen, berrak bir jeldir. Biyofermantasyon kökenlidir ve böylece hayvansal kalıntılar barındırmaz. %0,3 lidokain jele eklenmiştir.

Formülü

1 ml içerir:

- sodyum hiyalüronat 20 mg
- lidokain hidroklorid 3 mg
- fosfat tampon 1 ml q.s.

Ambalaj içeriği
Tek kullanımlık Venome M Lidocaine içeren steril şırınga; sadece Venome M Lidocaine enjeksiyonu için tek kullanımlık iki adet 27G1/2 steril iğne; bir adet kullanım talimatı, hasta dosyası ve hastaya iade edilmesi için iki adet etiket.

Endikasyon
Hastalık veya yaşla ilişkili yüzün cildindeki kayıp hacmi geri kazandırmak veya kusurları düzeltmek için cilt dokularının augmentasyonu, örneğin orta kırışıklıkları düzeltmek için. Lidokain enjeksiyon sonrası bölgesel ağrı hissini azaltmak için eklenmiştir

Etki Şekli

Venome M Lidocaine dokuya dolgunluk kazandırdığından çizgiler ve kırışıklıklar düzleşir. Etki süresi 5 ile 6 ay arası olup, kırışıklıkların derinliğine, tedavi alanının şekli ile, enjeksiyon tekniklerine, biyolojik yapıya, alışkanlıklara ve çevresel faktörlere bağlıdır. Çapraz bağla hyaluronik asitin stabilize olmasından dolayı jelin yavaş emilmesiyle sonuçlanır.

Kullanım Şekli ve Teknikleri

Venome M Lidocaine ‘in intradermal enjeksiyonu sadece bu tür tedaviler için yasal onaylı nitelikli uygulayıcılar tarafından kullanılabilir. Ulusal düzenlemeler gözetilmelidir. Doğru enjeksiyon, tedavinin başarısı için çok önemlidir. Yanlış deri katmanına enjeksiyon, uygun olmayan teknik veya yüksek enjeksiyon oranı, bariz yan etkilere neden olabilir.

Venome M Lidocaine oda sıcaklığında muhafaza edilir. Kaybolan doku dolgunluğunun tekrar kazanılmasına içindir. Üst dermisten orta dermise kadar uygulanır. Enjeksiyon miktarı kişisel tercihe ve kırışıklığın derinliğine bağlıdır. Hafif azaltılması önerilir. Enjekte tekniğinin seçimi kırışıklığın türüne ve görünüşüne göre değişir. Esnetildiğine kaybolmayan derin çizgilerin düzelmesi zordur. Şişliğin oluşmasını önlemek için jelin eşit miktarda uygulanmasına dikkat edilmelidir. Enjeksiyondan yavaş ortadanması yan etkileri en aza indirir ya da tamamen ortadan kaldırir. Enjeksiyondan sonra bölgeye masaj yapılır. Ayrıca 10 dakika soğuk uygulanması tavsiye edilir. Nadiren de olsa, istenilen sonuca ulaşabilmek için, uygulamanın tekrarlanması gerekebilir.

Kontrendikasyonlar

Venome M Lidocaine şu durumlarda kontradikte olur:

- hiyalüronik aside karşı duyarlılığı olanlarda, lidokain hidroklorid yada amid tipi local anesteziıklar
- otimmün hastalarında ve immün terapileri esasında
- uygulanan bölgede akut deri enfeksiyonu olanlarda
- akut gripte ya da gribal enfeksiyonlarda
- akut sistemik enfeksiyonlarda (Herpes,Psoriasis)
- yara açılmasına meyilli durumlarda
- hamilelerde ve emziren kadınlarda
- 18 yaşın altındaki hastalarda

Venome M Lidocaine şunlara enjekte edilmemelidir:

- glabella içine
- kan damarlarına
- kemik eklemlerine
- göğüslere

Önerilmez

- göz çevresi ve alın hatlarının tedavisi için kullanılması önerilmiz

Önemler

Hastanın geçirdiği rahatsızlıklar, Anti-Aging tedavileri ve kişisel faktörleri yan etkileri riskini artıracağından, doktor tarafından hastanın hikayesi titizlikle dinlenmelidir. Hasta uygulama yapılmadan önce yapılacak işlem ve yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.

Venome M Lidocaine ‘in uygulanıı ve etkinliği ailesinde hastalık öyküsü olanlarda sözgelimi aktif otimmün hastalığı olanlar veya şiddetli alerji hikayesi ile yada yakın zamanda anafilaktik şok geçirmiş kimselerde klinik veri bulunmamaktadır.

Doktor, hastalığın çeşidine ve tedaviyle ilişkisine bağlı olarak Venome M Lidocaine injeksiyondan güvenli olup olmadığına her kişinin durumuna göre karar vermelidir. Bu hastalar için bir çift başlangıç testinin teklifi önerilmekdir. Hastalık aktif ise yada gelişmekteyse enjeksiyon yapmaktan kaçınılmalıdır. Ayrıca tedaviden sonra bu hastaların dikkatlice gözlenmesi tavsiye edilir.

Venome M Lidocaine sağlıklı dokuya uygulanmalıdır. Müdahale öncesi, enjeksiyon yapılacak bölgeye anesteziik krem, bant ya da lokal blok önerilir.

Enjekte edilecek miktar kırışıklığa yada bölgeye göre farklılık gösterir. Hyaluronik asit doz aşımında şişkinliğe, ödem ve dislokasyona sebep olabilir.

Jel implantasyonunda ince uçlu iğnelerin kullanımı, kılcal damarların zarar görüp hematoma sebep olmasına neden olabilir.Künt uçlu kanüllerin tekniğe uygun olmayan kullanımları; cilt dokusundaki travmayı artırarak, güçlü bir şişlikle sonuçlanabilir.

Aspirinin, çinko içeren preparatların ve diğer kann inceitici ürünlerin alımı uygulamadan bir hafta önce bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra, en azından kızarıklık ve şişkinlik gibi ilk reaksiyonlar geçinceye kadar, hasta aşırı oranda güneş ışınlarına ve sıcaka (solaryum, sauna, güneşlenme) maruz kalmamalıdır.

Uyarılar

Venome M Lidocaine yalnızca intradermal implantasyon için uygundur. Diğer preparatlarla karıştırılmamalıdır. Venome M Lidocaine etki süresince (5-6 ay) estetik tıbbın, peeling, dermabrasyon,ve enerji dalgalarını bütün türleri (lazer, RF, US) gibi, diğer uygulama metotları ile birleştirilmemelidir.

Venome M Lidocaine , oluşabilecek yan etkileri engellemek için quaterner amonyum tuzu içeren ürünlerle birlikte kullanılmalıdır. Kullanımdan önce ambalajın sağlamlığı ve ürtünün miyadı kontrol edilmelidir. İğne 27G1/2 tıkandığıında enjeksiyona ara verilmeli ve iğne değiştirilmelidir. Şırıngalar ve iğneler yalnızca tek kullanımıktır. Kullanılmamış malzemenin doğrudan atığa atılması gerekmektedir. Tekrar kullanımlarda steril olmayan ürün sebebiyle enfeksiyon riski oluşabilir. Tekrar steril etmeyen. Ambalaj zarar görmüşse kullanılmamalıdır. Ürün tek kullanımlıktır. Şırınganın dışı steril olmadıđı için ayrılmayılacak kullanılmamalıdır.

Diğer maddeleri Venome M Lidocaine eklemeyin ve ürünü şırıngıdan başka bir kaba (şişeye) transfer etmeyin.

Mümkün lidokain yan etkileri ve kullanm kıstaltmaları hakkında genel bilgi
Uygulanan toplam lidokain dozu farkli formülasyonların eş zamanlı tedavisi için dikkate alınmalıdır (topikal uygulama). Bu aynı zamanda diğer local anesteziıklar ile eş zamanlı kullanımı için geçerlidir ya da amid türü local anesteziıklere yapısal benzerlikli maddeler içinde. Uygulama ayrıca mümkünlik sistemik toksiteisle sonuçlanabilir.

Lidokain HCl’in her uygulama başına maksimum dozu (epinefrin olmadan) lidokainli tedavi öncesi durumunda düşünilmelidir. 300 mg (ya da 4.5 mg/kg) sağlıklı erişkinlerde asılmamalıdır. Aşırı lidokain HCl dozu düzenli merkezi sinir sistemine dolaşması nedeniyle semptomları ya da kardiyovasküler toksiteye sebep olur. Eş zamanlı asidoz hiperkalemi, hiperkalisemi ve hipoksi boyunca local anesteziıkların toksik etkileri yođun ve uzun süreli olabilir. Lokal anesteziıklar ile zehirlenme üzerine, santral etkili analeptikler(uyarıcılar) kontraendikedir.

Hekim epilepsy, kalp hastalığı, ciddi karaciğer yetmezliği, şiddetli böbrek yetmezliği yada porfliri için dikkatle değerlendirilme yapması gerekir, Venome M Lidocaine ile tedavi edilirse güvenli sağlanabilir. Konjenital methemoglobinemi, gliuko-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalar ve eş zamanlı olarak metagloblin uyararı ilaçlar alan hastalar için özel dikkat gereklidir.

Sporcular için lidokain tedavisi bir anti-doping testinde positive sonuç çıkarılabileceđi unutulmamalıdır.

Yan Etkiler

Uygulamadan sonra iğne girişlerinde kızarıklık, şişlik ve bazende kaşıntı ve renk değişikliği görülebilir. Ertesi gün bir önemli hangi 3-7 gün sonra kendiliğinden geriler şişlik olabilir. Venome M Lidocaine `ın içeriğindeki hayvansal maddeler bulunmadığından çok nadir alerjik reaksiyon görülür. Ürtiker, ödem ve branko-spazm, anafilaktik reaksiyon / şok formunda (ömeğin; akut solunum zorluđu sendromu, dolajım reaksiyonlar) şeklinde alerjik reaksiyonlar, v, hayvansal kaynaklı olmayan kaynaklardan dolayı protein içerdikleri için oldukça nadirdir. Enjeksiyona bağlı reaksiyonlar kendiliğinden kısa sürede ortadan kalkar.

Nadiren iğne yerlerinde küçük düğüm ve ödem oluşabilir. Enjeksiyon reaksiyonu ortaya çiktiginde uygulamayı yapan doktora başvurulması önerilir. Literatürda hyalironik asit-bazis’deki filler materyal için çok nadiren granulem, apseller, gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları ve renk değişikliđi belirtileri bildirilmiştir. Ayrıca, arteriyel damarlara enjeksiyon veya arteryel duvara dolgu baskısından kaynaklı tıkanma dolayısıyla literatürde çok nadiren enjeksiyona bağlı nekrozlar görülebilir.

Saklama Koşulları
2 C ile 25 C arasında, ışıktan uzakta kuru yerlerde saklanmalıdır.

Tıbbi Atık

Kullanımdan hemen sonra enjeksiyon, kalem jel ve iğne, atığa ayrılmalıdır.

EL Oδηgies χρήσης Venome Filler Venome M Lidocaine

ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ

Περιγραφή

Το Venome M Lidocaine , είναι ένα στείρο, με πυρετογόνο καθαρό gel φτιαγμένο από διασταυρωτές υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας σε φυσικό μορβιατικό διάλυμα. Προέρχεται από βιολογική ζύμωση και συντεψύ χωρίς ίχνη ζώων. 0,3% lidokainής έχει προστεθεί στο gel.

Σύνθεση

1 ml περιέχει:

- υαλουρονικό νάτριο 20 mg
- υδροχλωρική lidokainή 3 mg
- φωσφορικό διάλυμα 1 ml q.s.

Περιεχόμενα

Μία στείρα σύριγγα μίας χρήσης που περιέχει Venome M Lidocaine δύο στείρες βελόνες 27G1/2 μόνο μίας χρήσης που προορίζονται αποκλειστικά για την έγχυση του Venome M Lidocaine , οδηγίες χρήσης, καθώς και δύο ετικέτες, μία για τον ασθενή και μία για το ιατρικό αρχείο.

Ένδειξη

Ίεζωδοναστηπλήρωση για την αποκατάσταση των απωλειών ή ελλειμμάτων του όγκου της επιδερμίδας του προσώπου που σχετίζονται με ασθένειες ή με την ηλικία, π.χ. για τη διόρθωση μέτρων ρυτίδων. Η lidokainή έχει προστεθεί στο gel για να μειωθεί η τοπική αίσθηση του πόνου μετά την ένεση.

Τρόπος δράσης

Η έγχυση Venome M Lidocaine στην εξωκυττάρια θεμέλια ουσία προσθέτει όγκο στον ιστό. Οι ρυτίδες, οι αυλακώσεις και οι πυκνώσεις εξαμαλυνονται. Το αποτέλεσμα μπορεί να διαρκέσει από 5 έως 6 μήνες ωστόσο, εξαρτάται από το βάθος των ρυτίδων, από το σχήμα τις θεραπευτέμενης περιοχής, την τεχνική της έγχυσης, καθώς και από βιολογικούς και περιβαλλοντικούς παράγοντες και παράγοντες σχετιζόμεους με τον τρόπο ζωής του ασθενούς. Λόγυ της σταυρωτής σύνθεσης, το υαλουρονικό οξύ είναι σε μια σταθεροποιημένη μορφή η οποία καταλήγει σε αργή απορρόφηση του gel.

Εφαρμογή και τεχνολογία

Η ενδοδερμική ένεση Venome M Lidocaine , μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες με νόμιμη έγκριση για τέτοιου είδους θεραπεία. Οι ένδοκι κανονισμοί πρέπει να τηρούνται. Η ορθή τεχνική έγχυσης είναι εξαιρετικά σημαντική για την επίτυχη της θεραπείας. Η έγχυση σε λάθος στβάδα του δέρματος, τυχόν ακατάλληλη τεχνική ή υψηλός ρυθμός έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Το Venome M Lidocaine πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση ή την αύξηση του όγκου του ιστού προκειμένου να ανισταθμιστεί η απώλεια όγκου που προκαλείται από τη γήρανση του δέρματος. Προορίζεται για έγχυση στην ανώτερη και μεσαία στβάδα του χορίου.

Η ποσότητα που πρέπει να ενγχυθεί σε κάθε ριτίδα στην οποία εφαρμόζεται η θεραπεία διαφέρει από άτομο σε άτομο και εξαρτάται από το βάθος της ριτίδας. Συνιστάται να υποδιωρθώνεται ελαφρώς η ριτίδα. Η επιλογή της τεχνικής έγχυσης εξαρτάται από το είδος και τον βαθμό των ρυτίδων/τυτώσεων. Πτυχώσεις που έχουν υποστεί έντονη σκλήρυνση και δε εξαρνίζονται όταν τοντώνεται το δέρμα είναι δύσκολο να λειανθούν. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός οξείδιων, πρέπει να διασφαλιζεται ομοιομορφη κατανομή της γέλης. Η βραδεία έγχυση συμβάλλει στην απορροπή ή τη μείωση των παρενεργειών που σχετίζονται με την ένεση.

Μετά την έγχυση, η γέλη πρέπει να κατανέμεται στον ιστό μέσω ήπιας μάλαξης. Συνιστάται να δροσίζετε τις υπό θεραπεία περιοχές του προσώπου για 10 λεπτά περίπου μετά την έγχυση. Μετά την αρχική θεραπεία, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές ενχύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση των ρυτίδων.

Αντενδείξεις

Το Venome M Lidocaine αντενδείκνυται σε περίπτωση:

- αλλεργίας στο υαλουρονικό οξύ, υδροχλωρική lidokainή ή τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου
- αυτοάνοσης νόσου ή κατά τη διάρκεια ανοσοθεραπείας
- οξείας δερματικής λοίμωξης στην υπό θεραπεία περιοχή (π.χ. ακμή)
- οξείας γρίπης και εμπύρετου κρυολογηματος
- οξείας συστημιακής λοίμωξης (έρπης, ψωρίαση)
- διαταραχής της πήξης του αίματος ή τάσης σχηματισμού ουλών
- κίησης ή θηλασμού
- ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Venome M Lidocaine δεν πρέπει να ενίεται:

- μέσθφρο
- στα αιμοφόρα αγγεία
- στις αρθρώσεις
- στους μαστούς

Δεν συνιστάται για τη θεραπεία

- της περιοχής των ματιών και του μετώπου

Προφυλάξεις

Κατά κανόνα, ο γιατρός πρέπει να ερευνά προσεκτικά το ιστορικό του ασθενούς όσον αφορά νόσους, άλλες αντιπρηπτικές θεραπείες και αιμοκούς παράγοντες που ενδεχομένως να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πριν από τη θεραπεία σχετικά με τη μέθοδο της αύξησης του όγκου των ιστών με υαλουρονικό οξύ, τις συνέψεις αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση και τις πιθανές παρενέργειες. Για τους ασθενείς με τα προηγούμενα, δηλαδή με ενεργό αυτοάνοσο νόσημα, ή με ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή με πρόσφατο αναφυλακτικό σοκ , δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την κατάλληλητητα και την αποτελεσματικότητα του Venome M Lidocaine .

Ο γιατρός πρέπει να αποφασίσει για κάθε μεμονωμένη περίπτωση εάν είναι ασφαές να ενγχύσει το Venome M Lidocaine , ανάλογα με το είδος της ασθένειας και της επακλούης θεραπείας. Για αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να προτείνει όπλο test. Εάν η ασθένεια είναι ενεργή και εξελίσσεται, απέχτε από την ένεση. Επιπλέον,

ουσytήνεται να παρακολουθείτε εντατικά αυτούς τους ασθενείς μετά τη θεραπεία.

Το Venome M Lidocaine πρέπει να ενίεται αποκλειστικά σε υγιείς, μη φλεγμάνουσες περιοχές του δέρματος που έχουν απολαμνθεί. Δεν πρέπει να γίνεται υπερδιόρθωση των ρυτίδων, των αυλακώσεων και των πτυχώσεων. Η εμπύρευση υπερβολικής ποσότητας υαλουρονικού οξέος μπορεί να οδηγήσει σε σχημαισμό οξείδιων, έντονα οιδήματα και παρεκτόπιση.

Όταν χρησιμοποιείται βελόνα για την εμπύρευση γέλης, τα λεπτά αιμοφόρα αγγεία μπορεί να τραυματιστούν, επιφέροντας αιμάτωμα. Η μη-ενδεξιμηγή χρήση μιας κνούλας μπορεί να αυήσει το τραύμα στον ιστό του δέρματος, καταλήγοντας σε εντονότερο πρήξιμο.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν ασπιρίνη, σκευάσματα gingko ή άλλες ουσίες που αραιώνουν το αίμα για μία εβδομάδα πριν από τη θεραπεία.

Μετά τη θεραπεία, ο ασθενής δεν πρέπει να εκτίθεται υπερβολικά στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε έντονη θεرمότητα (συσκευές τεχνητού μαυρίματος, ηλιοθεραπεία, σάουνα), τουλάχιστον μέχρι να υποχωρήσουν οι αρχικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, οιδημα).

Προειδοποιήσεις

Το Venome M Lidocaine είναι κατάλληλο αποκλειστικά και μόνο για ενδοδερμική εμπύρευση. Δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα πλήρωσης (π.χ. μόνιμα εμπυτεύματα στους ιστούς). Το Venome M Lidocaine δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλες μεθόδους αισθητικής ιατρικής, όπως απολέπιση, δερμασπόαση ή οποιαδήποτε μορφή θεραπείας με κύματα (λέιζερ, ραδιοσυχνότητα, υπέρηχο), όσο διαρκεί η δράση του (5-6 μήνες). Το Venome M Lidocaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με προϊόντα που περιέχουν τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου λόγω πιθανών ασυμβατότητων. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο μιας συσκευασίας που έχει υποστεί φθορές. Σε περίπτωση απόφαρξης της βελόνας 27G1/2, πρέπει να διακόπεται η έγχυση και να αντικαθίσταται η βελόνα.

Αποκλειστικά μία μία χρήση. Απορρίψτε τον υπόλοιπο όγκο. Επαναχρησιμοποίηση ενέχει κίνδυνο λοίμωξης προκαλούμενης από μη στείρο προϊόν. Μην επαναχρησιμεύετε. Η συσκευασία δεν επιδέχεται αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Να μην χρησιμοποιείται σε χειρουργείο, επειδή το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι στείρο. Μην προσθέετε άλλα συστατικά στο Venome M Lidocaine , και μην μεταφέρετε το προϊόν από σύριγγα σε άλλο δοχείο.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με τις πινές παρενέργειες της lidokainής και περιορισμού στη χρήση
Η συνολική δόση της χορηγούμενης lidokainής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για ταυτόχρονες θεραπείες διαφορετικών συνθέσεων (τοπική εφαρμογή). Αυτό ισχύει επίσης για ταυτόχρονη χρήση με άλλα τοπικά αναισθητικά ή υποκατάστατα με δομικές ομοιότητες με τα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. Η εφαρμογή μπορεί επίσης να οδηγήσει σε αθροιστική συστημιακή τοξικότητα.

Η μέγιστη δόση ανά εφαρμογή της lidokainής HCl (χωρίς επιπνεφρίνη) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση προτεινόμεναίως με lidokainή 300mg (ή 4,5 mg / kg) δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε φαιολογοικούς υγιείς ενήλικες. Η υπερδοσολογία lidokainής HCl συνήθως έχει επιπτώσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στην καρδιαγγειακή τοξικότητα. Κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης οξείωσης, υπερκαλιαιμία, και υπερασβετασιμιάς, οι τοξικές επιδράσεις της τοπικής ανασθησίας, μπορεί να ενταθούν. Κατά τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών, αντενδεικνύονται τα αναληπτικά.

Ο γιατρός, θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά για κάθε περίπτωση επιληψιάς, καρδιακής προσβολής, σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας, σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή τορφυρίας, αν μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια το Venome M Lidocaine . Θα πρέπει να λαβεί υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου και το είδος της θεραπείας. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με συγγνή μεταμορφωριανμία, ελλειψη φωσφορικής γ-γλυκόζης και για ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα θεμιμοσφαιρίνης.

Για τους αθλητές θα πρέπει να σημειωθεί ότι η θεραπεία lidokainής μπορεί να έχει θετικό αποτέλεσμα με anti-doping test.

Παρενέργειες

Άμεσως μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση όπως ερυθρότητα και οιδημα και σε σπάνιες περιπτώσεις κνησμός ή μώλωπες στο/στα σημείο(α) της ένεσης. Την επόμενη ημέρα μπορεί να εμφανιστεί έντονο οιδημα, το οποίο όμως υποχωρεί αυτόματα εντός 3-7 ημερών. Οι αλλεργικές αντιδράσεις είναι με τη μορφή κνιδώσης, οιδήματος και βρογχόσπασμου, αναφυλακτικής αντιδράσεως/σοκ (πη σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, αντιδράσεις του κυκλοφορικού) εξαιρετικά σπάνιες, γιατί το Venome M Lidocaine δεν περιέχει πρωτεϊνες λόγω της μη ζωικής προέλευσής του. Σπάνια, μπορεί να σχηματιστούν οξείδια ή να εμφανιστεί οιδημα στο σημείο της έγχυσης. Σε περίπτωση φλεγμονώδους αντίδρασης, συνιστάται να επισκεφθεί ο ασθενής τον γιατρό . Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις κοκκιώματος, αποστημάτων, όψιμων αντιδράσεων υπερευαισθησίας και αποχρωματισμού. Στη βββλιογραφία, έχουν περιγραφεί μεμονωμένες περιπτώσεις νέκρωσης λόγω έγχυσης σε αρτηρίες ή απόφαρξης επειδή το εμπύρευμα ασκούσε πίεση στο αρτηρικό τοίχωμα. Έγχυση lidokainής μπορεί να προκαλέσει κοκκινίλα ή αντίδραση υπερευαισθησίας.

Αποθήκευση

Μετάζ 2° C και 25° C, σε ξηρό μέρος που προστατεύεται από το ηλιακό φως.

Απόρριψη

Άμεσως μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα με τη μη χρησιμοποιημένη γέλη και τις βελόνες.

PL Instrukcja użycia Venome Filler Venome M Lidocaine

Wyroby medyczne zgodnie z 93/42/EEWG

Opis

Venome M Lidocaine to sterylny, apirogenny bezbarwny żel zawierający wysokocyszczony, usieciany biofermentacyjny kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęczego. Preparat został uzupełniony o anestetyk (0,3% lidokainy).

Skład

1 ml preparatu zawiera:

- Hialurononu sodu 20 mg
- Chlorowodorek lidokainy 3 mg
- Bufor fosforanowy 1 ml q.s.

Zawartość

Na każdą sterylną, jednorazową strzykawkę z produktem Venome M Lidocaine po dwie sterylne igły 27G1/2 do jednorazowego użyciu przewidziane wyłącznie do iniekcji produktu Venome M Lidocaine; instrukcja stosowania produktu; zestaw etykiety dla dokumentacji medycznej oraz dla pacjenta.

Wskazania

Wiskloaelastyczne wypełnianie w celu korekty objętości twarzy oraz redukcji niedoskonałości wynikających ze zmian chorobowych lub procesu starzenia, np. korekta średnich zmarszczek. Preparat uzupełniono Lidokainą w celu zminimalizowania miejscowych doległości bólowych występujących po zabiegu.

Sposób działania

Wstryknięcie Venome M Lidocaine w macierz pozakomórkową pozwala wypełnić przestrzeń międzytkankową, w efekcie dodając objętości. Zmarszczki, linie oraz fałdy zostają wygładzone. Efekt utrzymuje się od 5 do 6 miesięcy, jednak okres ten zależy naj od wyściowej głębokości wypełnianych zmarszczek, techniki iniekcji, oraz od czynników biologicznych i środowiskowych oraz stylu życia każdego pacjenta. W wyniku procesu sieciowania kwas hialuronowy ulega stabilizacji, co prowadzi do znacznego spowolnienia procesu biodegradacji wstrykniętego żelu.

Zastosowanie i techniki podawania

Śródkomowe wstrzykiwanie preparatu Venome M Lidocaine powinien dokonywać wyłącznie wykwalifikowany personel posiadający ustawowe uprawnienia w tym zakresie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa krajowego. Powodzenie zabiegu zależy przede wszystkim od zastosowania właściwej

techniki. Wstryknięcie produktu w nieodpowiednią warstwę skóry, wykorzystanie nieodpowiedniej techniki, za szybkie podanie preparatu, może wywołać silne efekty uboczne.

Venome M Lidocaine powinien być podawany w temperaturze pokojowej. Stosuje się go w celu regeneracji lub wypełnienia tkanki, która utraciła swoją objętość w rezultacie procesu starzenia się skóry. Preparat jest przeznaczony do iniekcji w górne i środkowe warstwy skóry.

Ilość podawanego preparatu przy każdej zmarszczce jest różna i zależy od długości oraz głębokości zmarszczki. Zaleca się jedynie lekko korygować zmarszczkę. Wybór techniki iniekcji uzależniony jest od typu i głębokości fałdy. Znacznie utrwalone głębokie fałdy, które nie znikają pod wpływem rozciągania skóry, są trudne do wygładzenia.

Aby uniknąć tworzenia się grudek, należy rozprzawdzać żel równomiernie. Powolne wstrzykiwanie pozwoli uniknąć w zminimalizować ryzyko wystąpienia efektów ubocznych związanych z zabiegiem.

Po iniekcji zaleca się równomiernie rozprzawdzić żel w tkance stosując delikatny masaż. Zaleca się przez około 10 minut po zabiegu schładzać ostrzykniętą strefę. W niektórych przypadkach po pierwszym zabiegu konieczna będzie korekta w celu osiągnięcia w pełni zamierzzonego efektu.

Przeciwwskazania

Venome M Lidocaine nie powinien być stosowany w przypadku:

- uczulenia na kwas hialuronowy, chlorowoderek lidokainy lub inne znieczulenie miejscowe typu amidowego;
- chorób o podłożu autoimmunologicznym lub w trakcie immunoterapi;
- ostrego stanu zapalnego skóry w planowanym miejscu iniekcji (np. trądziku);
- grypy i ostrego przeziębienia z gorączką;
- ostrego zakażenia układowego (opryszczka, łuszczyca);
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- skłonności do powstawania blizn;
- cięży i karmienia piersią;
- poniżej 18. roku życia;

Venome M Lidocaine nie może być wstrzykiwany w:

- gładzienną czołową
- naczynia krwionośne
- stawy
- piersi

Nie zaleca się stosowania preparatu:

- przy zabiegach w okolicy oczodołowej oraz zmarszczek poprzecznych czoła.

Środki ostrożności

Przed przystąpieniem do zabiegu lekarz powinien zapoznać się z historią medyczną pacjenta i wziąć pod uwagę zarówno przebyte choroby jak i inne wykonane zabiegi odmładzające, oraz indywidualne czynniki ryzyka, które mogłyby zwiększyć szanse wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych. Przed zabiegiem pacjent powinien zostać poinformowany o sposobie wypełnienia tkanek kwasem hialuronowym, potencjalnych powstających reakcjach skórnych, a także o możliwych efektach ubocznych.

Відразу після застосування утилізувати шприц із залишками гелю та голки.