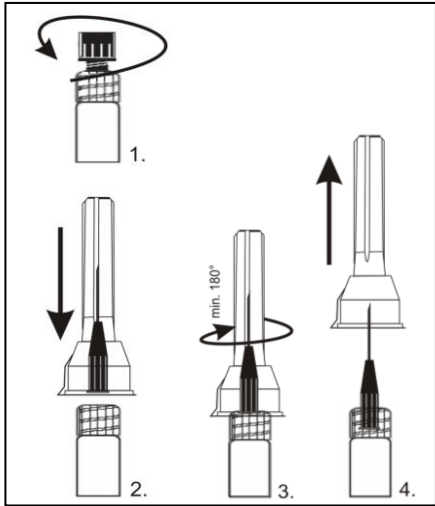




venome®

Filler

Venome S Lidocaine



CE 0297



C & V Technologid GmbX
Höyendörfftrassé 20a 16761 Hénigsdörff,
Hímétschina
S & V Technologies GmbH
Neuendörffstrassé 20a 16761 Hénigsdörff,
Germány
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. Баргоувтська, буд.
17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uaprep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
2023-12-18
ID/Stand: 2427-2023-12

**Symbols / Symbole / Iconos / Simboli / Symboles /
Simboluri / Simbolos / Обозначения / Simgeler / Σύμβολα /
Symbolika / 상징표 / Symboly / Symboly / Simboli / الرموز /
Символи**

**Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Non
riutilizzare - Ne pas réutiliser - Não reutilize - A
nu se reutiliza - Не для повторного применения -
Tektar kullanimamali - μη υποχρησιμοποιείτε -
Nie używać ponownie - 재사용 불가 - Nepoužívejte
opakovane - Nepoužívať opakovane / opakovne -
Neizmantot atkārtoti - لا يُستخدم مجدداً - Повторное
застосування ЗАБОРОНЕНО**

**Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No
esterilice - Non sterilizzare - Ne pas restériliser -
A nu se reesteriliza - Não reesterilize - He
podvrgnuti vtorichnoy sterilizatsii - Degil
sterilize - μη επαναποδοτιζομένη - Nie należy
ponownie sterylizować - 재멸균사용불가 -
Neresterilizovať - Neresterilizovat - Nesterilizēt
atkārtoti - لا يُعاد تعقيم - Не стерилизувати
повторно**

STERILIZABLE
Steam sterilization - Dampfsterilisation -
Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a
vapor - Stérilisation à la vapeur - Sterilizat prin
autoclavare - Sterilização a vapor - Паровая
стерилизация - Buhar Sterilizasyonu -
ατμοστερίωση με νερό - Sterylizowane parowo -
고압증기멸균 - Sterilizovano párou - Sterilizácia
parami - Sterilizacija ar vauku - تعقيم بالبخار -
Парова стерилизація

**Do not use when packaging is damaged - Nicht
verwenden bei beschädigter Verpackung - No
utilice si el envase está dañado - Não usare se la
confeção é danegada - Ne pas utiliser quand
l'emballage est endommagé - A nu se utiliza
dacă ambalajul este deteriorat - Não utilize se a
embalagem estiver danificada - He
использовать в случае поврежденной
упаковки - Ambalaj zarar görenler
kullanimamali - Μη υποχρησιμοποιείτε όταν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. - Nie używać,
jeśli opakowanie jest uszkodzone - 포장손상시
사용불가 - Nepoužívejte, je-li obal poškozený -
V prípade poškodeného obalu nepoužívať -
Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا يُستخدم إذا
تسكت 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 S Lidocaine

Medical device according to 93/42/EEC

Description

Venome S 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 16 mg
• lidocaine hydrochlorid 3 mg
• phosphate buffer 1 ml q.s

Content

Per sterile disposable syringe of Venome S Lidocaine: two sterile single use 27G 1/2 needles to be used exclusively for the injection of this Venome S 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. of light to 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 S Lidocaine into the extracellular matrix adds volume to the tissue. Wrinkles, creases and folds are corrected. 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 S 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 S 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. Also in the case of wrinkles that have already been corrected once, consider the risk of overcorrection. Selection of the injection technique depends on the type and degree of the folds/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 S 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 the age of 18

Venome S Lidocaine must not be injected into:

- 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 S 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 S 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 S 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 S Lidocaine is only suitable for intradermal implantation. It must not be mixed with other filler products (e.g. permanent tissue fillers). Venome S 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 S 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 S 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 anaesthetics or substances with structural similarities to local anaesthetics 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 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, hyperkalaemia, hypercalcaemia and hypoxia the toxic effects of local anaesthetics may be intensified and prolonged. Upon intoxication with local anaesthetics, centrally acting anaesthetics 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 S 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 S 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 discoloration. 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 S Lidocaine

Medizinprodukt nach 93/42/EWG

Beschreibung

Venome S 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 16 mg
• Lidocain-Hydrochlorid 3 mg
• Phosphatpuffer 1 ml q.s.

Inhalt

Je steriler Einmalspritze mit Venome S Lidocaine zwei sterile Nadeln 27G1/2 zum einmaligen Gebrauch und zur abschließlichen Injektion von Venome S 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. von leichten bis mittleren Falten. Lidocain ist dem Gel zugesetzt, um das lokale Schmerzempfinden nach der Injektion zu verringern.

Wirkungsweise

Die Injektion von Venome S 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 S 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.

Das Injektionsvolumen ist individuell unterschiedlich und abhängig von der Tiefe der Falte. Es wird empfohlen, leicht unterzukurrieren. 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 Gesichtsbereiche ca. 10 Minuten nachzukühlen. Nach der ersten Behandlung können in einzelnen Fällen Auffrischungsinjektionen notwendig sein, um die gewünschte Faltenkorrektur zu erreichen.

Gegenanzeigen

- bei Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocain-Hydrochlorid oder Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- bei Autoimmunkrankheit oder während Immuntherapie
- bei akuter Hautentzündung im zu behandelnden Bereich (z.B. Akne)
- bei akuter Grippe oder gripelalem 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 S Lidocaine darf nicht injiziert werden in:

- Blutgefäße
- Knochengelenke
- Brüste

Nicht empfohlen für:

- die Behandlung im Augenbereich und an der Stirn

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtszitlich 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 Gewebeerhöhung mit Hyaluronsäure, injektionsbedingte Begleiterscheinungen 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 S Lidocaine vor.

Es obliegt dem Arzt, für den Einzelfall zu entscheiden, ob Venome S 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 S Lidocaine soll nur in gesunden, 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 Nadeln 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 Sonneneinstrahlung und Hitze (Solarium, Sonnenbad, Sauna) solange vermieden werden, bis die Behandlungsreaktionen (Rötung, Schwellung) abgeklungen sind.

Warnhinweise

Venome S Lidocaine ist nur für die intradermale Implantation geeignet. Es soll nicht mit anderen Präparaten (wie z.B. permanenten Gewebefüllern) vermischt werden. Venome S 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 S Lidocaine sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten nicht mit Produkten eingesetzt werden, die quaternäre Ammoniumsalze enthalten. Vor der Anwendung muss die Umverpackung 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 verworfen. Bei Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr durch unsteriles Produkt. Nicht resterilisieren. Die Verpackung von Venome S Lidocaine ist nicht autoklavierbar. Nicht im OP verwenden da die Außenseite der Spritze nicht steril ist.

Venome S 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, Hyperkalämie, Hypokalzämie und Hypoxie können die toxischen Effekte von Lokalanästhetika verstärkt und verlängert werden. Bei Intoxikation durch Lokalanästhetika sind zentral wirkende Analeptika kontraindiziert.

Vom Behandler ist in jedem einzelnen Fall zu prüfen, ob eine Behandlung mit Venome S Lidocaine bei Patienten mit Epilepsie, Herzerkrankung, schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder Porphyrie durchgeführt werden darf, in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung und von der Behandlungsart.

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 S Lidocaine nur Material nicht-tierischen Ursprungs enthält. Seltener 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 S Lidocaine

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

Descripción

Venome S 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 16 mg
• hidrocloruro de lidocaína 3 mg
• Fosfato buffer 1 ml q.s

Contenido

Por cada jeringuilla de uso único y estéril, con Venome S Lidocaine, se incluyen dos agujas estériles 27G1/2 de uso único y exclusivo para la inyección de Venome S 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 en los siguientes casos: Como tratamiento de las arrugas de leves a moderadas. Se añadió lidocaína al gel para reducir la sensación de dolor en el sitio de inyección.

Efectos

La inyección de Venome S Lidocaine en la matriz extracelular aumenta el volumen de los tejidos. De este modo las arrugas y líneas se alisan. La acción puede tener un período 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 S 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 S 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 S 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 S Lidocaine no debe ser inyectado:

- 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 S Lidocaine .

El médico debe decidir en cada caso si es seguro inyectar Venome S 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 S 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 ingestón 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 S Lidocaine es idoneo exclusivamente para la inyección intradermica. No debe ser usado en combinación con otros productos (como por ejemplo relleno de tejidos permanente). Durante el primer periodo de acción de Venome S 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 S 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 S 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 S 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 S 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 lidocaina 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 Instruzioni per l’uso

Venome Filler Venome S Lidocaine

Dispositivo medico secondo 93/42/CEE

Descrizione

Venome S 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 lidocaína.

Composizione

1 ml contiene:

- 16 mg di ialuronato di sodio
- 3 mg di acido iaruronico con lidocaína
- 1 ml q.s. di tampone fosfato

Contenuto

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

Indicazione

Viscoaugmentation per la correzione delle perdite di volume o difetti legati alla malattia o età nella pelle del viso, ad esempio, di rughe sottili e 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 S 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 intradermica di Venome S 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 S 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 S 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 S Lidocaine non deve essere iniettato:

- 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 S Lidocaine.

È compito del medico di decidere in ogni caso specifico, se Venome S 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 S 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 canule 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 S 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 S Lidocaine non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti di medicina estetica, come peeling, dermoabrasione e tutti i tipi di trattamenti con onde energetiche (laser, radiofrequenza, ultrasuono). Venome S 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 sterilizzarlo. L'imballaggio di Venome S Lidocaine non è autoclavabile. Non usare in sala operatoria, la parte posteriore della siringa non è sterile.

Non mischiare Venome S 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, ipercalcemia, ipocalcemia e ipossia, gli effetti tossici dell'anestesia locale possono aumentare e prolungarsi. In caso di intossicazione con anestetici locali è controindicato l'uso di analitici ad azione centrale. In ogni singolo caso, il professionista deve verificare se un trattamento con Venome S 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. In 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 S 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 S Lidocaine

Dispositif Médical selon directive 93/42/CEE

La description

Venome S 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 lidocaïne ont été ajoutés au gel.

Composition

1 ml contient:

- 16 mg de hyaluronate de sodium
- chlorhydrate de lidocaine 3 mg
- tampou phosphate saline 1 ml q.s.

Contenu

Par chaque seringue stérile Venome S Lidocaine à usage unique, deux aiguilles stériles 27G1/2 à usage unique: destinées exclusivement pour l'injection d'Venome S 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, donner un coup d'éclat aux rides moyennes. La lidocaine a été ajoutée au gel pour réduire la sensation de douleur locale après l'injection.

Mode d'action

L'injection dermique d' Venome S 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 intradermique d' Venome S 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 S 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. 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 S Lidocaine est contre-indiqué en cas:

- d'allergie à l'acide hyaluronique, chlorhydrate de lidocaine ou d'anesthésiques locaux de type amino amide
- de maladie auto-immunitaire ou pendant un traitement immunthaire
- 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 S Lidocaine ne doit pas être injecté dans:

- 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'histoire 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 S Lidocaine.

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

Venome S 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 S 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 S Lidocaine, pendant la période d'action (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 S 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 uniquement. 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 S 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 S 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 lidocaine administrée doit être prise en considération pour les traitements simultanées 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 lidocaine (sans épinéphrine) devrait être envisagée dans le cas d'un prétraitement avec de la lidocaine. 300 mg (ou 4,5 mg / kg) ne doivent pas être dépassés chez les adultes normaux en bonne santé. Le surdosage de chlorhydrate de lidocaine 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 analéptiques 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 S 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 glucose-6-phosphate, de déshydrogénase carencées 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 antidopage.

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 (in. aigü syndrome de détresse respiratoire, des réactions circuloaires) sont très rares parce qu'Venome S 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

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

Dispositio

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

RO Informații pentru utilizator Venome Filler Venome S Lidocaine

Produs medicamentos conform 93/42/CEE

Descriere

Venome S 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 tamponată 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 16 mg
- Clorhidrat de lidocaină 3 mg
- Soluție tampon fosfat 1 ml q.s.

Conținut

Fiecare seringă sterilă de unică folosință ce conține Venome S Lidocaine se livrează cu două ace sterile, 27G1/2, de unică folosință, exclusiv în vederea injectării de Venome S 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 injecție.

Mod de acțiune

Injectarea Venome S Lidocaine în matricea extracelulară conferă un volum mărit țesutului. Astfel, ridurile și liniile sunt netezite. Durata de acțiune poate fi de 5 până la 6 luni. În funcție de profunzimea ridurilor tratate, tehnica de injectare, precum și de diversii factori biologici, de comportament sau mediu. Datorită procesului de reticulare, acidul hialuronic se afla într-o formă stabilizată, care asigură o resorbție încetinită a gelului.

Utilizare și tehnici de administrare

Injecta intradermică cu Venome S Lidocaine trebuie administrată

