

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist kontraindiziert:

- Bei Patienten mit schweren Allergieerscheinungen oder Vorliegen mehrerer schwerer Allergien,
- Bei Patienten mit Narbenbildung im Gesicht oder hypertropher Narbenbildung in der Vorgeschichte,
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktbestandteile, insbesondere gegen Natriumhyaluronat,
- Bei Patienten mit Porphyrie,
- Bei schwangeren oder stillenden Frauen,
- Bei jungen Patienten unter 18 Jahren,
- Bei Patienten mit aktiven (oder in der Vergangenheit aufgetretenen) Autoimmunerkrankungen.

Nicht anwenden bei aktiven Erkrankungen wie Entzündungen, Infektionen oder Tumoren an oder in der Nähe der Behandlungsstelle.

Nicht in den periorbitalen Bereich (Augenlider, dunkle Augenringe, Krähenfüße) oder die Frontallamina injizieren, da die Gefahr einer Augenschämie besteht, die zum Verlust des Sehvermögens führt.

Nicht intravaskulär injizieren. Das Einbringen des Produkts in das Gefäßsystem kann zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder Infarkten führen,

Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der intravaskulären Injektion von Weichgewebefüllern in das Gesicht berichtet, darunter vorübergehende oder dauerhafte Sehstörungen, Erblindung, zerebrale Ischämie oder zerebrale Blutungen, die zu Schlaganfällen, Hautnekrosen und Schäden an den darunter liegenden Gesichtsstrukturen führen können,

Brechen Sie die Injektion sofort ab, wenn der Patient eines der folgenden Symptome entwickelt, einschließlich Sehveränderungen, Anzeichen eines Schlaganfalls, Bleichwerden der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder unmittelbar nach dem Eingriff.

Die Patienten sollten sofort ärztlich behandelt werden und möglicherweise eine intravaskuläre Injektion erhalten.

Nicht anwenden bei Patienten mit:

- Anamnese einer Streptokokkenerkrankung (wiederkehrende Halsinfektionen, akutes rheumatisches Fieber mit oder ohne Herzbeteiligung),

Bei Patienten, die Substanzen einnehmen, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen, wie z. B. Aspirin und nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente oder hochdosiertes Vitamin C, kann es, wie bei jeder Injektion, zu verstärkten Blutergüssen oder Blutungen an den Injektionsstellen kommen.

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Die Patienten müssen über die möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Injektion und der Anwendung dieses Produkts informiert werden. Während der Injektion kann es zu leichten Blutungen kommen, die unmittelbar nach Abschluss der Injektion spontan verschwinden. Gelegentlich können eine oder mehrere der folgenden Reaktionen sofort oder als verzögerte Reaktion auftreten (die Liste ist nicht vollständig):

Reaktionen, die normalerweise mit Injektionen einhergehen, wie Rötung, Erythem, Schwellung oder Schmerz.

Diese Reaktionen können bis zu einer Woche andauern.

Hämatome im behandelten Bereich,

Schwellungen an der behandelten Stelle,

Sklerose oder Knötchen im behandelten Bereich,

Flecken oder Verfärbungen im behandelten Bereich,

Schwache Wirkung oder schlechter Fülleffekt,

Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts, insbesondere gegen Natriumhyaluronat.

In der Literatur sind Fälle von Nekrosen, Abszessen und Granulomen nach Natriumhyaluronat-Injektionen beschrieben worden.

Diese seltenen potenziellen Risiken sollten jedoch in Betracht gezogen werden.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, ihrem Arzt alle Nebenwirkungen zu melden, die länger als eine Woche andauern:

länger als eine Woche anhalten, ihrem Arzt zu melden.

Der Arzt kann dann eine geeignete Behandlung für den Patienten verschreiben.

Alle anderen Nebenwirkungen, die mit der Injektion des Arzneimittels in Verbindung gebracht werden, sollten dem Vertreiber und/oder Hersteller gemeldet werden.

Vor der Behandlung sollten die Patienten über die Indikationen informiert werden:

Das Produkt und seine Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen,

Das Produkt muss in einen gesunden, nicht entzündlichen Hautzustand injiziert werden,

Die Behandlung muss unter angemessenen aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.