

EN

INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

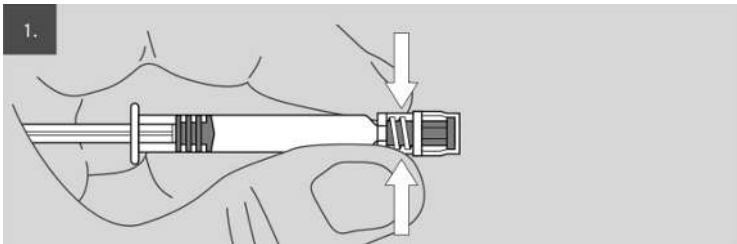
ES

INSTRUCCIONES DE USO PARA BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

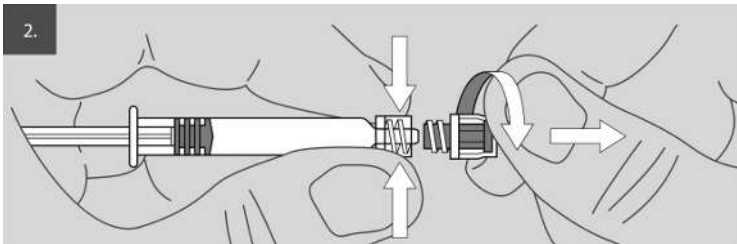
PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

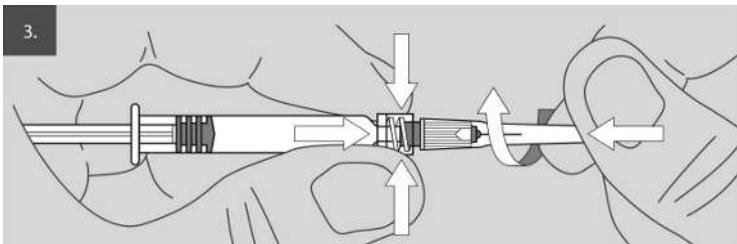
1.



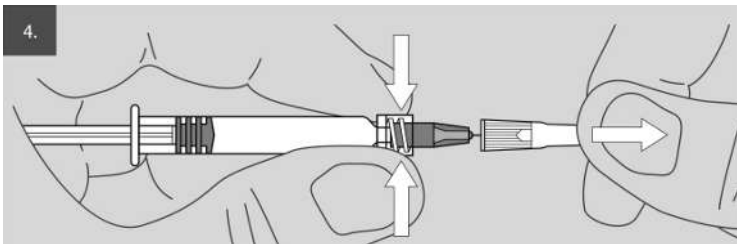
2.



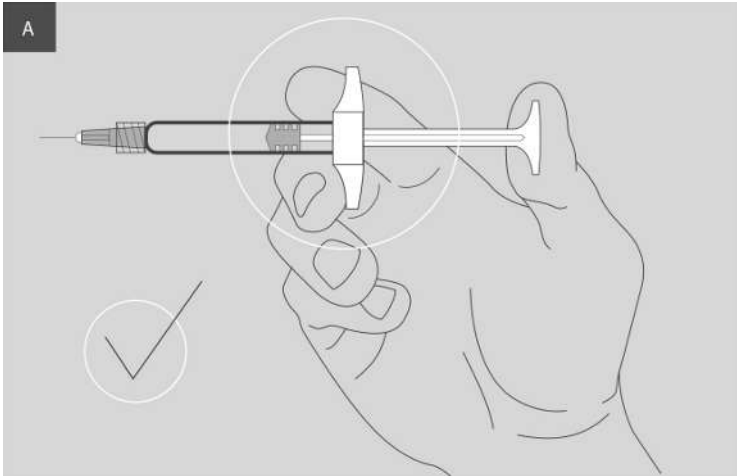
3.



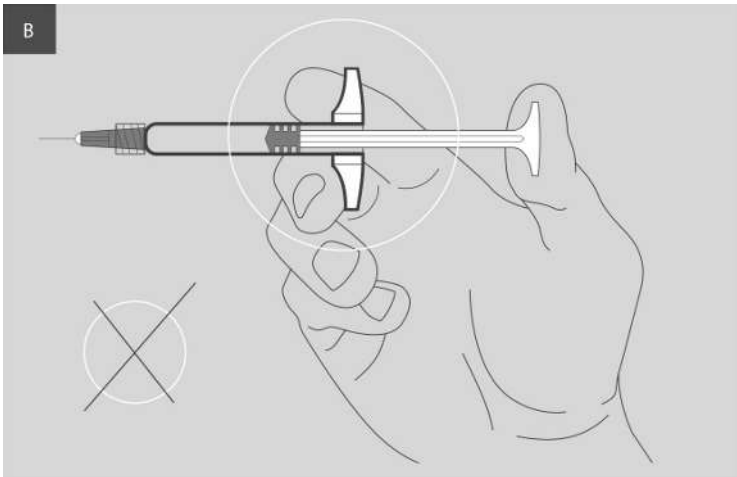
4.



A



B



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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE BELOTERO® BALANCE LIDOCAINE

Description

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

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

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

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

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

Posology and administration method
BELOTERO Balance Lidocaine is designed to be injected into the superficial to mid-dermis by authorized practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy (explicitly about the distribution pattern of labial arteries) at and around the site of injection in order to minimize the risk of potential complications.
BELOTERO Balance Lidocaine can be injected with the blanching technique. Submucosal or subcutaneous injection is recommended for lip enhancement. In the tear trough area, inject deep on the bone below the orbicularis oculi muscle.
Inject BELOTERO Balance Lidocaine slowly and not too fast to apply the least amount of pressure necessary, according to the appropriate injection technique using the provided needles.
The risk of an intravascular injection can be reduced by different strategies, including aspiration prior to injection, utilizing lower volumes and serial injections in high-risk areas, treating one side at a time, pinching/tenting the skin to provide more space superficial to the branches of the main arteries, and manual occlusion of the origin of the supratrochlear vessels with the non-dominant finger. Blunt cannulas may reduce, but not eliminate the risk.
General recommended injection techniques are for example: linear or serial threading, fanning, cross-hatching or serial (micro)puncture. The quantity of product to be injected depends on the area to be corrected.
BELOTERO Balance Lidocaine must be injected under appropriate aseptic conditions into healthy, non-inflamed skin. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated.
To ensure optimal use of BELOTERO Balance Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below. Improper assembly may lead to a separation of the needle and syringe and / or leakage of the gel at the Luer-lock connection during injection.
If the needle becomes obstructed and the injection pressure is too high, stop the injection and change the needle.
The practitioner should note that the use of 30G½" needle requires greater force to inject the gel than 27G½" needle.
The quantity of the gel to be injected depends on the area to be treated and the correction to be achieved. Do not over-correct. The graduations on the syringe label are only intended for orientation for the user.
Gently massage the treated area after the injection to distribute the product uniformly.
Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief (topical anaesthetics, ice packs, distraction techniques, local anaesthetic injections, or nerve blocks depending on the injection site and size of needle used), should be assessed.

Contra-indications
BELOTERO Balance Lidocaine is contra-indicated:

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

Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into blood vessels.
Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into skin areas presenting active cutaneous inflammation or infection due to e.g. immunological, allergic, bacterial, fungal or viral causes.
Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler.
Do not inject BELOTERO Balance Lidocaine into the glabellar or nose region.

Precautions for use
Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of soft tissue injection with their patients prior to treatment and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
In the absence of available clinical data on tolerance of the injection of BELOTERO Balance Lidocaine in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment as it may worsen the existing patient health condition. It is recommended to propose a prior double test to these patients and not to inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection.
It is recommended not to inject BELOTERO Balance Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases and in patients pre-disposed to hypertrophic scars or keloids.
BELOTERO Balance Lidocaine injected in the forehead (excluding glabellar) area may be associated with an increased risk for intravascular complications and the consequences of local vascular occlusion, embolization, vision impairment, blindness ischemia, necrosis or infarction.
BELOTERO Balance Lidocaine injected in the periorbital region may be associated with an increased frequency and severity of side effects and adverse events.
BELOTERO Balance Lidocaine can be used in combination with other Belotero® products during the same session but in different facial areas. Instructions for use of each product should be followed.
Limited clinical data is available on the injection of BELOTERO Balance Lidocaine into patients with a Fitzpatrick skin type V/VI.
BELOTERO Balance Lidocaine can be used in combination treatments such as with botulinum toxin and/or calcium hydroxylapatite (Radiesse®) only if injected in different facial areas. Practitioners should be experienced and patients appropriately selected as not only benefits but also adverse events can be cumulative and causality of adverse events could become difficult to determine. Instructions for use, depth of injection and appropriate recommendation of each product should be followed. No clinical data are available on the injection of BELOTERO Balance Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.
BELOTERO Balance Lidocaine must not be used in association with other aesthetic techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment before complete healing of the last treatment. In any case, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Balance Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical data is available on the combined use of BELOTERO Balance Lidocaine with the above-mentioned treatments.
Patients using anti-coagulation, anti-platelet, or thrombolytic medications (e.g. warfarin), anti-inflammatory drugs (oral/injectable corticosteroids or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs; e.g. aspirin, ibuprofen)), or other substances known to increase coagulation time (vitamins or herbal supplements, e.g. Vitamin E, garlic, Ginkgo biloba and St. John's Wort), from 10 days pre- to 3 days post-injection may have increased reactions of hematomas, nodules or bleeding at the injection site.
Injection of BELOTERO Balance Lidocaine into patients with a history of previous herpetic eruption may be associated with herpes reactivation and HHV related diseases (e.g. pityriasis rosea).
In cases of patients suffering from epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Balance Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment.
Practitioners and athletes should consider that lidocaine may produce positive results to anti-doping tests.
It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness, hypersensitivity or transient loco-regional numbness.
For normal healthy adults it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in signs of the central nervous system or cardiovascular toxicity.
When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.
Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.
Check the integrity of the inner packaging and the expiry date for both the syringe and the needle prior to use. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the inner packaging has been opened or damaged.
Do not transfer BELOTERO Balance Lidocaine into another container and do not add other substances to the product.
Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Discard the syringe, the remaining product and the needles in the appropriate container after use.
Do not re-sterilize and do not reuse due to the associated risks including infection.
The patient must avoid applying makeup (including skin care products) for at least 12 hours after treatment as well as avoid saunas, peelings, Turkish baths and prolonged exposure to the sun, UV rays, extreme heat and cold for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/ or handling the treated area and should avoid strenuous physical activity following treatment.
The patient must avoid drinking alcohol for 24 hours before and after treatment. Alcohol may cause the blood vessels to dilate and cause more bruising.

Warnings

- Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Balance Lidocaine does not come into contact with such substances.
- Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vascular complication, vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures. Practitioners should immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in vision, signs of a stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur.

Side effects and adverse events
Patients must be informed by the practitioner about possible side effects and adverse events before treatment.

- Side effects:
Injection site reactions may occur following injection into the skin but disappear spontaneously within a few days. This includes swelling, nodule or lump/bump, bruising/purpura, hematoma, ecchymosis, induration, erythema/redness, tenderness, pain, discoloration and pruritus/itching, tingling, paraesthesia, numbness, hypoaesthesia, scabbing, needle mark and discomfort or irritation. These injection site reactions are generally of mild or moderate intensity. A transient bleeding may also occur at the injection site and usually stops spontaneously as soon as the injection is finished.
- Adverse events:
In occasional cases, one or more of the following may occur in conjunction with the use of products of the Belotero portfolio either immediately or as a delayed reaction: acne cystic, milia, skin dryness (rough facial skin, exfoliation), injection site erosion, inflammation, shivering, fatigue, lymphatic system disorder, rash, burning sensation, injection site sore/warmth/fever, pruritus/itching, urticaria, hematoma, telangiectasia, ecchymosis, edema (including lymph edema), headache/cephalgia, tumefaction, tension, swelling (including persistent swelling), hyper- or hypo-pigmentation, angioedema, induration, blister, vesicle, papule, lump/ bump (visible and/or palpable material) or nodule (including inflammatory nodules), mass, granuloma (including inflammatory signs and foreign body reactions), necrosis, ischemia, vascular occlusion, embolization, infarction, Tyndall effect (including translucent chords), hypersensitivity, allergic reactions (including asthma attack, Quincke's edema, anaphylactic shock or throat tightening) to one of the product's components (e.g. hyaluronic acid, BDDE, lidocaine hydrochloride), oral and dental disorders, nervous system impairment, impairment of the otorhinolaryngological system (e.g. nasal congestion, oropharyngeal pain, dysgeusia, rhinorrhea, epistaxis, sinusitis, transient hearing loss), mastication pain, parotid

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

Precauções de utilização

Os profissionais de saúde devem discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com os doentes antes do tratamento e garantir que os mesmos têm conhecimento dos sinais e sintomas de potenciais complicações.

Não existindo dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com antecedentes de múltiplas alergias graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Balance Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde, avaliando caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado, uma vez que pode piorar a sua condição médica. É recomendado- propor um teste duplo prévio a estes doentes e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes doentes após a injeção.

Não é aconselhável injetar BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com história de doenças estreptocócicas ou em doentes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.

BELOTERO Balance Lidocaine injetado na zona da testa (exceto a glabella) pode estar associado a um aumento do risco de complicações intravasculares e a consequências de oclusão vascular local, embolização, deficiência visual, cegueira, isquemia, necrose ou enfarte.

BELOTERO Balance Lidocaine injetado na zona periorbital pode estar associado a uma maior frequência e gravidade de efeitos secundários e acontecimentos adversos.

BELOTERO Balance Lidocaine pode ser utilizado em combinação com outros produtos Belotero® durante a mesma sessão, mas em diferentes zonas do rosto. Siga as instruções de utilização de cada produto.

Existem dados clínicos limitados referentes à injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com um tipo de pele V/VI na escala de Fitzpatrick.

BELOTERO Balance Lidocaine pode ser utilizado em tratamentos combinados, tais como toxina botulínica e/ou hidroxiapatite de cálcio (Radiesse®), apenas se injetado em diferentes zona do rosto. Os profissionais de saúde devem ser experientes e os doentes devem ser selecionados de forma adequada, uma vez que quer os benefícios quer os eventos adversos podem ser cumulativos e a casualidade dos eventos adversos pode ser difícil de determinar. Devem ser seguidas as instruções de utilização, a profundidade da injeção e as recomendações adequadas de cada produto. Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Balance Lidocaine numa área previamente tratada com outros produtos ou procedimentos estéticos.

BELOTERO Balance Lidocaine não deve ser utilizado associado a outras técnicas estéticas como peeling, dermoabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser antes da recuperação completa do último tratamento. Em qualquer dos casos, mesmo se a recuperação ocorrer mais cedo, BELOTERO Balance Lidocaine não deve ser utilizado antes de 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos referentes à utilização conjunta de BELOTERO Balance Lidocaine com os tratamentos mencionados.

Os doentes que utilizam medicamentos anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, ou trombolíticos (por ex., varfarina), anti-inflamatórios (corticosteroides orais/injetáveis ou anti-inflamatórios nãoesteroides (AINES; por ex., aspirina, ibuprofeno)), ou outras substâncias conhecidas por aumentar o tempo de coagulação (vitaminas ou suplementos de plantas, por ex., Vitamina E, alho, Ginkgo biloba e Hiperício), a partir de 10 dias antes a 3 dias após a injeção poderão ter reações intensificadas de hematomas, nódulos ou hemorragia no local da injeção.

A injeção de BELOTERO Balance Lidocaine em doentes com antecedentes de erupções herpéticas pode estar associado à reativação do herpes e doenças associadas ao HHV (por exemplo, pitíriase rósea).

Em doentes com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência grave da função hepática, disfunção renal grave ou porfíria, a decisão de injetar BELOTERO Balance Lidocaine deve ser tomada pelo profissional de saúde, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado.

Os profissionais de saúde e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais ou entorpecimento locorregional transitório.

Em adultos saudáveis, a dose máxima total de lidocaína HCl (sem epinefrina) não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular. Quando utilizada concomitantemente (administração tópica, ...), a dose total de lidocaína administrada deve ser tida em consideração. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistémicos tóxicos podem ser aditivos.

Deverá ser exercido um cuidado especial com doentes com metemoglobinemia congénita, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.

Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha antes de as utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem interior tiver sido aberta ou estiver danificada.

Não transfira BELOTERO Balance Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.

Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

Deite fora a seringa, o produto restante e as agulhas no recipiente adequado após a utilização.

Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.

O doente deve evitar aplicar maquilhagem (incluindo produtos para cuidados de pele), pelo menos durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, peeling, banhos turcos, exposição prolongada ao sol e a raios UV, e a calor e frio extremos durante 2 semanas após o tratamento. Os doentes devem igualmente evitar fazer pressão e/ou mexer na zona tratada e devem evitar atividade física intensa após o tratamento.

O doente deve evitar a ingestão de álcool durante 24 horas antes e depois do tratamento. O álcool pode provocar a dilatação dos vasos sanguíneos e causar mais nódos negros.

Avisos

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

Efeitos secundários

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

• Efeitos secundários:

Podem ocorrer reações no local da injeção após a injeção na pele, mas desaparecem espontaneamente em alguns dias. Tais incluem inchaço, nódulo ou carcoço/protuberância, nódos negros/púrpura, hematoma, equimose, endurecimento, eritema/vermelhidão, dor à palpação, sensação de ardor, febre/calor/dor no local da injeção, prurido, urticária, hematoma, telangiectasia, equimose, edema (incluindo linfedema), cefaleia, tumeação, tensão, inchaço (incluindo inchaço persistente), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolha, vesícula, pápula, carcoço/ protuberância (material visível e/ou palpável) ou nódulo (incluindo nódulos inflamatórios), massa, granuloma (incluindo sinais inflamatórios e reações a corpos estranhos), necrose, isquemia, oclusão vascular, embolização, enfarte, efeito de Tyndall (incluindo cordas transparentes), hipersensibilidade, reações alérgicas (incluindo ataques de asma, edema de Quincke, choque anafilático ou sensação de aperto na garganta) a um dos componentes do produto (por ex., ácido hialurónico, éter diglicidílico de butanodiol - BDDE, cloridrato de lidocaína), perturbações orais ou anormalias dentárias, deficiência do sistema nervoso, deficiência do sistema otorinolaringológico (por ex., congestão nasal, dor orofaríngea, disgeusia, rinorreia, epistaxe, sinusite, perda auditiva transitória), dor na mastigação, contração dos músculos, lesão/desordem muscular, náusea, vômitos, colapso cardiovascular, pré-síncope, insuficiência venosa periférica, afrontamentos, ansiedade causada por tripanofobia, insatisfação e desilusão do doente (devido à falta de desempenho ou desempenho reduzido, firmeza/resposta reduzida, estético indesejado), descarga no local da injeção, migração do dispositivo, problema na distribuição do produto (por ex., acumulação de produto), recuo do local da injeção, proeminência de veias superficiais, hipercoreção ou desordem do nervo craniano (por ex., paralisia do nervo craniano, paralisia facial, neuralgia trigémitica).

• Acontecimentos adversos:

Ocasionalmente, podem ocorrer um ou mais dos seguintes, quer imediatamente ou como reação retardada: acne cística, milia, pele seca (pele do rosto áspera, exfoliação), erosão do local da injeção, inflamação, tremor, fadiga, perturbação do sistema linfático, erupção cutânea, sensação de ardor, febre/calor/dor no local da injeção, prurido, urticária, hematoma, telangiectasia, equimose, edema (incluindo linfedema), cefaleia, tumeação, tensão, inchaço (incluindo inchaço persistente), hiper ou hipopigmentação, angioedema, endurecimento, bolha, vesícula, pápula, carcoço/ protuberância (material visível e/ou palpável) ou nódulo (incluindo nódulos inflamatórios), massa, granuloma (incluindo sinais inflamatórios e reações a corpos estranhos), necrose, isquemia, oclusão vascular, embolização, enfarte, efeito de Tyndall (incluindo cordas transparentes), hipersensibilidade, reações alérgicas (incluindo ataques de asma, edema de Quincke, choque anafilático ou sensação de aperto na garganta) a um dos componentes do produto (por ex., ácido hialurónico, éter diglicidílico de butanodiol - BDDE, cloridrato de lidocaína), perturbações orais ou anormalias dentárias, deficiência do sistema nervoso, deficiência do sistema otorinolaringológico (por ex., congestão nasal, dor orofaríngea, disgeusia, rinorreia, epistaxe, sinusite, perda auditiva transitória), dor na mastigação, contração dos músculos, lesão/desordem muscular, náusea, vômitos, colapso cardiovascular, pré-síncope, insuficiência venosa periférica, afrontamentos, ansiedade causada por tripanofobia, insatisfação e desilusão do doente (devido à falta de desempenho ou desempenho reduzido, firmeza/resposta reduzida, estético indesejado), descarga no local da injeção, migração do dispositivo, problema na distribuição do produto (por ex., acumulação de produto), recuo do local da injeção, proeminência de veias superficiais, hipercoreção ou desordem do nervo craniano (por ex., paralisia do nervo craniano, paralisia facial, neuralgia trigémitica).

Foram reportados casos raros os seguintes efeitos adversos com produtos de ácido hialurónico como a infeção (por ex., erisipela, flegma, celulite, incluindo feridas abertas ou com pus e abscesso dentário, impetigo, pústulas), infeção crónica (incluindo formação de biofilme), cicatrização, descoloração da pele persistente, disfunção sensorial, embolia pulmonar não trombótica, bem como formação de granuloma sarcoide em pessoas com hepatite C e tratamento com interferão, lesões cerebrais (ex. penetração intracraniana, hemorragia subaracnoidea), estrabismo, oftalmoplegia, adesão da íris, catarata, hemorragia conjuntival, ptose das pálpebras e lacrimejamento.

O risco de granuloma, isquemia, necrose e oclusão vascular é mais alto com injeções profundas e volumes elevados.

Foram reportados casos isolados de perturbação visual ou cegueira depois de injeções intra-arterial não intencionais na literatura. Os doentes devem ser aconselhados a comunicar quaisquer efeitos secundários com duração superior a uma semana e qualquer acontecimento adverso assim que este ocorra ao seu profissional de saúde, especialmente se o doente sofrer alterações na visão, sinais de AVC (incluindo dificuldade súbita em falar, entorpecimento ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade a andar, rosto descaído, cefaleia grave, tonturas ou confusão), aparência branca da pele ou dor involgar durante ou imediatamente após o tratamento. O profissional de saúde pode então prescrever ao doente um tratamento adequado.

Os doentes com tipos de pele mais claros têm mais probabilidades de desenvolver acontecimentos adversos associados à injeção. No entanto, doentes com pele de cor têm mais probabilidade de desenvolver hiperpigmentação pós-inflamatória e/ou a formação de cicatriz/queloides hipertrófico após os procedimentos de injeção. Os doentes com características étnicas específicas, por ex., população asiática, devem ser informados do risco mais elevado de reações nos tecidos, por ex., prurido, inchaço, eritema, inflamação.

- Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou locorregionais.

Montagem da agulha na seringa

Para uma utilização ótima de BELOTERO Balance Lidocaine , é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Ver diagramas 1, 2, 3 e 4.

1. **Segure firmemente** o cilindro de vidro da **seringa** e o **adaptador Luer-lock** entre o polegar e o indicador.
2. **Agarre** na tampa protetora com a outra mão e desapeite-a.
3. **Empurre e rode** a agulha na seringa **até sentir resistência**. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o fecho Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o fecho Luer-lock e retire a bainha da agulha.

Conservação

Armazenar entre 2 °C e 25 °C. Proteger da luz e não congelar. Evite choques mecânicos.

Referências

Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.



Caution
Precaución
Advertências.



Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização.



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado
Não utilize se a embalagem estiver danificada



Single use product. Do not re-use
Producto para un solo uso. No re-utilizar
Produto para uso único. Não reutilize.



Open the blister by pulling the blister lid following the arrow.
Abra el blister siguiendo la flecha para desprender la cubierta tyvek
Abra o blister, puxando a tampa Tyvek no sentido da seta



Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Estéril. Esterilizado por calor húmedo. Solo el gel es estéril, pero no la parte externa de la jeringa.
Esterilizado. Esterilização por calor húmido. Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.



Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.
Estéril. Esterilizado por radiación. Solo la aguja es estéril, pero no el envase externo de la aguja.
Esterilizado. Esterilização por irradiação. Apenas a agulha em si está esterilizada, e não o exterior da embalagem da agulha.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Temperatura límite de almacenamiento: 2 °C – 25 °C
Temperatura de armazenamento: 2 °C – 25 °C



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data de produção



Use-by date
Fecha de caducidad
Prazo de validade.



Batch code
Número de lote
Lote



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/EEC referente a dispositivos médicos. Este marcado se acompaña por el número del organismo notificado.
Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é seguida pelo número do Organismo Notificado.



Manufacturer
Fabricante
Fabricante



Authorized Representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Manufacturer of the needles: / Fabricante de las agujas: / Fabricante das agulhas

TSK Laboratory, Japan,

2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

European Community Representative: / Representante en la Comunidad Europea / Mandatário na União Europeia:

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands

The needles are CE marked
Las agujas tienen marca CE
As agulhas têm marca CE

Manufacturer of BELOTERO Balance Lidocaine / Fabricante de BELOTERO Balance Lidocaine / Fabricante do BELOTERO Balance Lidocaine

ANTEIS SA

18 Chemin des Aulx
CH-1228 Plan-les-Ouates
Geneva, Switzerland

European Community Representative: / Representante en la Comunidad Europea / Mandatário na União Europeia:

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
D-60318 Frankfurt, Germany

BELOTERO Balance Lidocaine is CE marked
BELOTERO Balance Lidocaine tiene marca CE
O BELOTERO Balance Lidocaine tem marca CE

Date of instructions for use / Fecha de revisión del texto / Data de revisão do texto:

2020-11-25 / 25-11-2020 / 25/11/2020

