

---

# REVANESSE® REVISE™+

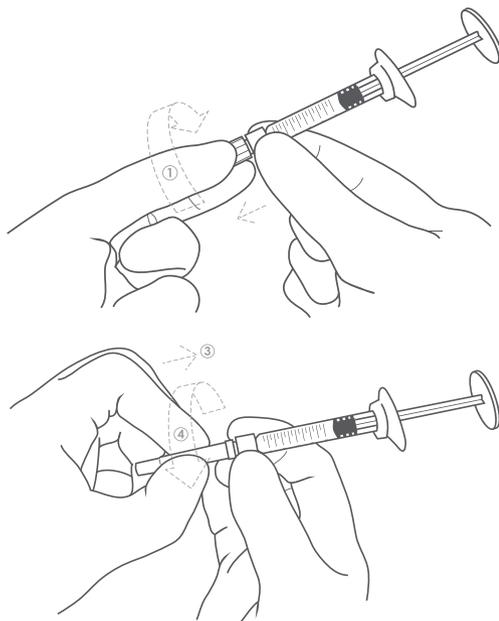
---

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'Emploi  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de Uso  
Instruções de Uso  
Οδηγίες χρήσης  
Инструкции за употреба  
Instruțiuni de Utilizare  
Instrukcje Stosowania  
Návod k Použití  
Bruksanvisning  
Instruksjoner for Bruk  
Brugervejledning

Instructies voor het Gebruik  
Használati útmutató  
Kasutusjuhend  
Käyttöohjeet  
Lietošanas instrukcija  
Naudojimo instrukcija  
Istruzzjonijiet Għall-Użu  
Návod na Použitie  
Navodila za Uporabo  
使用説明書  
Инструкция по  
применению  
Kullanma Kılavuzu  
تعليمات الاستعمال

## Table of Contents:

Assembly of Needle to Syringe.....	3
EU.....	8
English (en).....	8
Français (fr).....	10
Deutsch (de).....	12
Italiano (it).....	14
Español (es).....	16
Português (pt).....	18
Ελληνικά (el).....	20
български (bg).....	22
Româna (ro).....	24
Polski (pl).....	26
Český (cs).....	28
Svenska (sv).....	30
Norsk (no).....	32
Dansk (da).....	34
Nederlands (nl).....	36
Magyar (hu).....	38
Eesti (et).....	40
Suomi (fi).....	42
Latviešu (lv).....	44
Lietuvių (lt).....	46
Malti (mt).....	48
Slovenský (sk).....	50
Slovenščina (sl).....	52
Русский (ru).....	54
Türkçe (tr).....	56
عربي (ar).....	58
Symbols.....	60
Contact.....	64



### ASSEMBLY OF NEEDLE TO SYRINGE:

1. Remove needle guard cap and unscrew the glass syringe end cap.
2. Firmly grip the glass syringe Luer-lock with thumb and forefinger.
3. Align the needle to the glass syringe Luer-lock.
4. Hold the glass syringe still and rotate the needle until it is tightly affixed.
5. Immediately prior to injection, remove needle guard by pulling forward (do not rotate).

### ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE À LA SERINGUE:

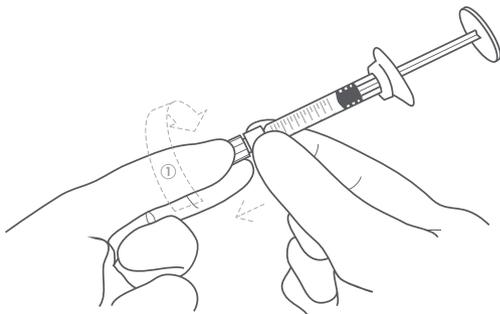
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
5. Immédiatement avant l'injection, retirez le protégé-aiguille en tirant vers l'avant (ne pas tourner).

### AUFSATZ DER NADEL AUF SPRITZE:

1. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Endkappe der Glasspritze ab.
2. Fassen Sie die Glasspritze Luer-Lock mit Daumen und Zeigefinger fest an.
3. Richten Sie die Nadel auf den Luer-Lock der Glasspritze aus.
4. Halten Sie die Glasspritze ruhig und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.
5. Entfernen Sie unmittelbar vor der Injektion den Nadelschutz, indem Sie ihn nach vorne ziehen (nicht drehen).

### MONTAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

1. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago e svitare il cappuccio terminale della siringa di vetro.
2. Afferrare saldamente la siringa di vetro Luer-Lock con pollice e indice.
3. Allineare l'ago alla siringa di vetro Luer-Lock.
4. Tenere ferma la siringa di vetro e ruotare l'ago fino a fissarlo saldamente.
5. Immediatamente prima dell'iniezione, rimuovere la protezione dell'ago tirando in avanti (non ruotare).



#### MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

1. Retire la tapa protectora de la aguja y desensolque la tapa del extremo de la jeringa de vidrio.
2. Agarre firmemente la jeringa de vidrio Luer-lock con el pulgar y el índice.
3. Alinee la aguja con la jeringa de vidrio Luer-lock.
4. Mantenga la jeringa de vidrio quieta y gire la aguja hasta que esté bien fijada.
5. Inmediatamente antes de la inyección, retire el protector de la aguja tirando hacia adelante (no gire).

#### MONTAGEM DE AGULHA DA SERINGA:

1. Retire a proteção da agulha e desensolque a tampa de vidro da extremidade da seringa.
2. Segure firmemente na seringa de vidro Luer-lock com o polegar e o indicador.
3. Alinhe a agulha com a seringa de vidro Luer-lock.
4. Segure a seringa de vidro ainda e rode a agulha até ficar bem fixada.
5. Imediatamente antes da injeção, retire a proteção da agulha puxando para a frente (não rodar).

#### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι της βελόνας και ξεβιδώστε το καπάκι στο άκρο της σύριγγας.
2. Πιούστε καλά τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock με τον αντίχειρα και τον δείκτη.
3. Ευθυραιώστε τη βελόνα με τη γυάλινη σύριγγα Luer-Lock.
4. Κρατήστε ακίνητη τη γυάλινη σύριγγα και περιστρέψτε τη βελόνα μέχρι να στερεωθεί καλά.
5. Αμέσως πριν από την ένεση, αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας τραβώντας το ευθεία μπροστά (χωρίς να το περιστρέψετε).

#### СГЛЮБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИЦОВКАТА:

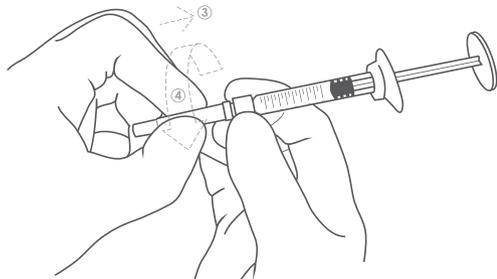
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържете стъклената спринцовка неподвижно и завъртете иглата, докато се закрепи стабилно.
5. Точно преди инжектирането сваляте предпазителя на иглата, като го издърпате напред (не го въртете).

#### MONTAREA ACULUI LA SERINGĂ:

1. Îndepărtați capacul de protecție al acului și desurubăți capacul extern al seringii.
2. Țineți ferm adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă folosind degetul mare și arătătorul.
3. Aliniați acul cu adaptorul Luer Lock al seringii din sticlă.
4. Țineți nemiscată seringa din sticlă și rotiți acul până când este perfect strâns.
5. Chiar înainte de injectare, scoateți protecția acului trăgând-o spre față (nu o rotiți).

#### MONTAŻ IGLY NA STRZYKAWCE:

1. Usunąć zatyczkę osłony igły i odkręcić zatyczkę końcową szklanej strzykawki.
2. Kciukiem i palcem wskazującym mocno chwycić złącze luer-lock szklanej strzykawki.
3. Zrównać igłę ze złączem luer-lock szklanej strzykawki.
4. Trzymać szklaną strzykawkę w bezruchu i obracać igłę do momentu, gdy będzie przymocowana.
5. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem usunąć osłonę igły poprzez pociągnięcie jej (nie obracać).



#### NASAZENÍ JEHLY DO STŘÍKAČKY:

1. Sejměte koncovku jehly a odšroubujte koncovku skleněné stříkačky.
2. Palcem a ukazováčkem pevně uchopte adaptér Luer-lock skleněné stříkačky.
3. Vytvořte jehlu s adaptérem Luer-lock skleněné stříkačky.
4. Nehybně držte skleněnou stříkačku a otáčejte jehlu, dokud nebude pevně držet.
5. Tažením směrem dopředu sejměte těsně před vstříknutím chránící jehly (neotáčejte jí).

#### MONTERING AV NÅL PÅ SPRUTA:

1. Ta bort nålskyddets lock och skruva av glassprutans ändlock.
2. Fatta ett stadigt tag i glassprutans luerlock med tummen och pekfinger.
3. Rikta in nålen mot glassprutans luerlock.
4. Håll glassprutan stilla och vrid nålen tills den sitter ordentligt fast.
5. Omedelbart före injektionen ska nålskyddet bort genom att dra det framåt (vrid inte).

#### MONTERING AV NÅLEN PÅ SPRØYTEN:

1. Fjern kanylbeskyttelseshetten og skru av endeløkket på glassprøyten.
2. Ta et fast grep om glassprøytens luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøytens luer-lås.
4. Hold glassprøyten i ro og roter nålen til den sitter godt fast.
5. Umiddelbart før injeksjonen fjernes kanylbeskyttelsen ved å trekke den fremover (ikke rotere).

#### MONTERING AF NÅLEN PÅ SPRØJTEN

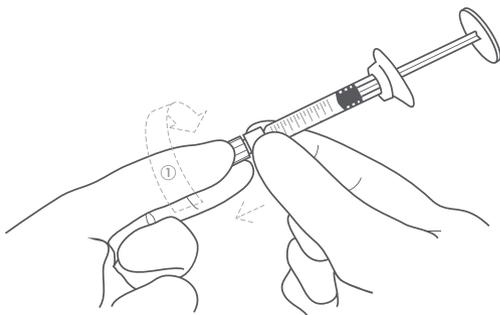
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjtens endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjtens luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjtens luer-lock.
4. Hold glassprøjtens stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion ved at trække den fremad (må ikke roteres).

#### MONTAGE VAN NAALD OP INJECTIESPUIT:

1. Verwijder de naaldbeschermer en schroef het afsluitdoopje van de glazen injectiespuit los.
2. Pak de luer-lock van de glazen injectiespuit stevig vast met duim en wijsvinger.
3. Lijn de naald uit met de luer-lock van de glazen injectiespuit.
4. Beweeg de glazen injectiespuit niet en draai de injectienaald totdat deze stevig vastzit.
5. Verwijder vlak vóór de injectie de naaldbeschermer door deze naar voren te trekken (niet draaien).

#### A TÚ ÉS A FECSKENDŐ ÖSSZESZERELÉSE:

1. Távolítsa el a tű védőkupakját, majd csavarja le az üvegfecskendő záróspakját.
2. A hüvelyk- és mutatóujjával határozottan fogja meg az üvegfecskendő Luer-zárját.
3. Igazítsa a tűt az üvegfecskendő Luer-zárjához.
4. Tartsa mozdulatlanul az üvegfecskendőt, és forgassa a tűt, amíg az szorosan nem rögzül.
5. Közvetlenül az injekció beadása előtt előreléfelé húzza távolítsa el a tű védőkupakját (ne forgassa el).



#### NÕELA JA SÜSTLA KOKKUPANEK:

1. Eemaldage nõelakaitse kork ja keerate klaasistla otsakork lahti.
2. Haarake poidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasistla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasistla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasistlalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

#### NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUNO:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasiruskun päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasiruskun Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasiruskun Luer-lukkoon.
4. Pidä lasiruskua paikallaan ja käännä neulaa, kunnes se on tiukasti kiinni.
5. Irrota neulansuojus välittömästi ennen injektiota vetämällä sitä eteenpäin (älä käännä).

#### ADATAS PIEVIENOŠANA ŠĪRCEI:

1. Noņemiet adatas aizsargu vācīnu un noskrūvējiet stikla šīrces gala vācīnu.
2. Ar ikšķi un rādītājpirkstu stingri satveriet stikla šīrces Luer-lock.
3. Novietojiet adatu pret stikla šīrces Luer-lock.
4. Turiet stikla šīrci nekustīgi un pagrieziet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.
5. Tieši pirms injekcijas noņemiet adatas aizsargu velkot uz priekšu (negrieziet).

#### ADATOS ĪSTATYMAS Į ŠVIRKŠTA:

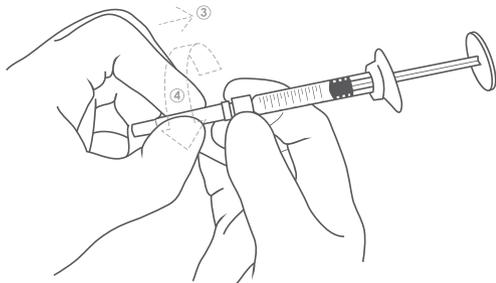
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą, kol ji tvirtai laikysis.
5. Prieš pat injekciją nuimkite adatos apsauga patraukdami ją į priekį (nesukite).

#### ASSEMBLAGĒ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-hgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg sew bis-saba' l-kbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-hgieg.
4. Żomm is-siringa tal-hgieg wieqfa u dawwar il-labra sakemm tehel sew.
5. Immedjatement qabel l-injezzjoni, nehhi l-protezzjoni tal-labra billi tigbed 'il quddiem (iddawwarx).

#### NASADENIE IHLY N STRIEKAČKU:

1. Odpojte viečko ihlového chrániča a odskrutkujte koncový uzáver sklenenej striekačky.
2. Palcom a ukazovákom riadne uchopte poistku Luer-lock sklenenej striekačky.
3. Zarovinate ihlu s poistkou Luer-lock sklenenej striekačky.
4. Podržte sklenenú striekačku v stabilizovanej polohe a otačajte ihlou dovtedy, kým ju riadne neupevníte.
5. Ťahom vpred (nie otačením) bezprostredne pred injekčnou aplikáciou odpojte ihlový chránič.



#### NAMESTITEV IGLE NA BRIZGO:

1. Odstranite pokrovček za zaščito igle in odvijte pokrovček na koncu steklene brizge.
2. S palcem in kazalcem trdno primate stekleno brizgo Luer-lock.
3. Iglo poravnajte s stekleno brizgo Luer-lock.
4. Stekleno brizgo držite pri miru in obračajte iglo, dokler ni tesno pritrjena.
5. Pred injiciranjem odstranite zaščito igle tako, da jo povlecete naprej (ne vrtite).

#### 注射器與針頭組裝:

1. 取下針头保护盖, 旋开玻璃注射器端盖。
2. 用拇指和食指牢牢握住玻璃注射器的鲁尔锁。
3. 将针头对准玻璃注射器的鲁尔锁。
4. 稳握玻璃注射器, 将针头旋转至紧固位置。
5. 注射前立即通过向前拉动的方式 (请勿旋转) 取下针头保护盖。

#### КРЕПЛЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ:

1. Снимите заднюю крышку защитного колпачка иглы и открытые заглушку шприца.
2. Крепко возьмите шприц за переднюю часть корпуса с адаптером Льюэра.
3. Совместите резьбу иглы с резьбой адаптера Льюэра.
4. Установите иглу, вращая ее по часовой стрелке до упора.
5. Непосредственно перед инъекцией, потянув вперед, но не проворачивая, снимите с иглы защитный колпачок.

#### ĪĀENĀNEN ENJEKTŌRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasīmın bařliđın ĉıkınen ve cam enjektörün ucundaki bařliđı çevirerek ĉıkınen.
2. Cam enjektörün Luer kilidini basparmagınız ve işaret parmađınızla sıvıca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sıvıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru çekerek ĉıkınen (döndürmeyin).

#### تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفي الزجاجي للسرنجة.
2. أمسك قفل لور للسرنجة الزجاجية بإصبعي الإبهام والسبابة.
3. قم بمحاذاة الإبرة إلى قفل لور للسرنجة الزجاجية.
4. حافظ على ثبات السرنجة الزجاجية ثم لف الإبرة حتى يتم تثبيتها بإحكام.
5. قبل الحقن مباشرة، انزع واقى الإبرة بسحبه إلى الأمام (لا تلغفه).

**COMPOSITION**

Cross-linked hyaluronic acid.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0.3% w/w)
In phosphate buffered saline	
[Cross linked with Butandiol-diglycidylether (BDDE)]	

**DESCRIPTION**

Revasense® Revise™+ is a colorless, odorless, transparent and aqueous gel of synthetic origin. The gel is stored in a pre-filled disposable syringe. Each box contains two 1.0ml syringes of Revasense® Revise™+ along with up to two sterilized needles.

**APPLICATION RANGE / INDICATIONS**

Application: Superficial lines and wrinkles.

**Medical Indications:** The products are space-occupying tissue reconstructive materials composed of a hyaluronic acid gel that is indicated for restoration of volume loss from lipatrophy/lipodystrophy, and/or correction of contour deficiencies and/or facial deformities of either pathologic origin or after trauma, in soft tissue, in soft tissue. Intended patients are those desiring the correction of contour deficiencies and deformities in soft tissue, such as HIV-associated lipatrophy and lipodystrophy.

**Cosmetic Indication:** Revasense® Revise™+ is indicated for the treatment of facial rhytides, volume restoration, lip augmentation, skin hydration and contouring of depressions by injection into tissue.

**ANTICIPATED SIDE EFFECTS**

Physicians must inform patients that with every injection of Revasense® Revise™+ there are potential adverse reactions that may be delayed or occur immediately after the injection. These include but are not limited to:

- Injection-related reactions might occur, such as transient erythema, swelling, pain, itching, discoloration or tenderness at the injection site. These reactions may last for one week.
- Nodules or induration are also possible at the injection site.
- Poor product performance due to improper injection technique.
- Globular retraction, abscess formation, granulomas and hypersensitivity have all been reported with injections of hyaluronic acid products. It is important for physicians to take these reactions into account on a case-by-case basis. Reactions thought to be of hypersensitivity in nature have been reported in less than one in every 1500 treatments. These have consisted of prolonged erythema, swelling and induration at the implant site.
- These reactions have started either shortly after injection or after a delay of 2 – 4 weeks and have been described as mild or moderate, with an average duration of 2 weeks. Typically, this reaction is self-limiting and resolves spontaneously with time. However, it is imperative that patients with hypersensitivity type reactions contact their physician immediately for assessment. Patients with multiple allergic reactions should be excluded from the treatment.

**CONTRAINDICATIONS**

- Products are contraindicated in cases of hypersensitivity to all local amide-type anesthetics (not only to lidocaine as indicated in the package leaflet), as well as to all degrees of atrioventricular block, sinus node dysfunction, severe decline in myocardial contractility, porphyria, supraventricular tachycardias.
- Contains lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Pregnant women, or women during lactation should not be treated with Revasense® Revise™+.
- Revasense® Revise™+ is only indicated for intradermal use and must not be injected into blood vessels. This may occlude and could cause an embolism.
- Patients who develop hypertrophic scarring should not be treated with Revasense® Revise™+.
- Contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- Never use Revasense® Revise™+ in conjunction with a laser, intense pulsed light, chemical peeling or dermabrasion treatments.
- People under the age of 18 should not be treated with Revasense® Revise™+.
- Patients with acute and/or other inflammatory diseases of the skin should not be treated with Revasense® Revise™+.
- Patients with unattainable expectations.
- Patients with auto-immune disorders or under immunotherapy.
- Patients with multiple severe allergies.
- Patients with acute or chronic skin disease in or near the injection sites.
- Coagulation defects or under anti-coagulation therapy.
- Patients with sensitivity to hyaluronic acid.
- It is imperative that patients with adverse inflammatory reactions that persist for more than one week report this immediately to their physician. These conditions should be treated as appropriate (i.e. corticosteroids or antibiotics). All other types of adverse reactions should be reported directly to the authorized distributor of the Revasense® family of products and / or to Prolenium Medical Technologies Inc. directly.

**ADMINISTRATION & DOSAGE**

- Revasense® Revise™+ should only be injected by or under the direct supervision of qualified physicians who have been trained on the proper injection technique for filling facial wrinkles.
- Before patients are treated, they should be informed of the indications of the device as well as its contraindications and potential undesirable side effects.
- The area to be treated must be thoroughly disinfected. Be sure to inject only under sterile conditions.
- Inject the product slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- Revasense® Revise™+ and needles packaged with it are for single use only. Do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection.
- If the skin turns a white color (blanching), the injection should be stopped immediately, and the area should be massaged until the skin returns to its normal color.
- Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle.

**PRECAUTIONS**

- If intravascular injections are made by mistake, the toxic effect will be noticed within 1-3 minutes (so the doctor and the patient should be alert in case of error).
- The effect of lidocaine may be reduced if infusion occurs in an inflammation or infection area.
- Special attention should be given to patients with partial or complete atrioventricular block because local anesthetics may suppress myocardial conduction in patients with advanced liver disease or severe renal impairment, in patients with epilepsy, in patients with respiratory failure, in the elderly age, in patients with poor general health status, in patients receiving class III antiarrhythmics (eg amiodarone), who must be under dose medical supervision including electrocardiogram due to the possible addition of cardiac effects, and finally in patients with acute porphyria.
- Lidocaine should be used with caution in patients receiving other topical anesthetics or agents with structural similarities to local amide-type anesthetics, e.g. certain antiarrhythmics, such as mexiletine and tocainide, since systemic toxic effects can be cumulative.
- In addition to the direct anesthetic effect, local anesthetics may exert a very mild effect on the cognitive function and movement coordination and may temporarily affect somatolimbic and alertness. Depending on the dose, local anesthetics may have a very minor effect on mental function and may temporarily disturb movement and movement coordination.

- Revasense® Revise™+ should not be injected into an area that already contains another filler product as there is no available clinical data on possible reactions.
- Revasense® Revise™+ should not be injected into an area where there is a permanent filler or implant.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Please ensure that Revasense® Revise™+ never comes into contact with this substance or medical instrumentation that has come into contact with this substance.
- Revasense® Revise™+ should never be used for breast enlargement, or for implantation into bone, tendon, ligament or muscle.
- Avoid touching the treated area for 12 hours after injection and avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat.
- Until the initial swelling and redness have resolved, do not expose the treated area to intense heat (e.g. solarium and sunbathing) or extreme cold.
- If you have previously suffered from facial cold sores, there is a risk that the needle punctures could contribute to another eruption of cold sores.
- If you are using aspirin, non-steroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort of High doses of Vitamin E supplements prior to treatment or any similar medications be aware that these may increase bruising and bleeding at the injection site.
- Based on a toxicological risk assessment for lidocaine, patients should be limited to 20 mL per 60 kg (130 lbs) body mass per annum. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- The safety for use in patients under 18 years or over 65 years has not been established.
- Patients who are visibly ill, with bacterial or viral infections, influenza, or active fever should not be treated until a resolution of their symptoms.
- In order to minimize the risks of potential complications, this product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- 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.

**WARNINGS**

- Confirm that the seal on the box has not been broken and sterility has not been compromised. Confirm that the product has not expired. Product is for single use only; do not re-use. If re-used, there is a risk of infection or transmission of blood born diseases.
- Introduction of product into the vasculature may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia, or infarction.
- 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 vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, and damage to underlying facial structures.
- Immediately stop the injection if a patient exhibit 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.

The Revasense® family of products should not be used in areas that have high vascularity. Use in these areas such as the glabella and nose region has resulted in cases of vascular embolization and symptoms consistent with ocular vessel occlusion (i.e.: blindness).

**SHELF LIFE & STORAGE**

- Expiry is indicated on each individual package. Store between 2°-25°C, and protect from direct sun light and freezing.
- **NOTE:** The correct injection technique is crucial to treatment success & patient satisfaction. Revasense® Revise™+ should only be injected by a practitioner qualified according to local laws and standards.
- The graduation on the syringe is not precise and should be used as a guide only. The amount of material to be injected is best determined by visual and tactile assessment by the user.

**MANUFACTURER**

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Report any adverse event to: Tel: (443)20239669787

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3mg/ml (0,3% w/w)

Dans un tampon phosphate salin  
(Réticulé avec de l'héparine de butadiol-1,4 diglycidique (BDDE))

## DESCRIPTION

Le Revanesse® Revise™+ est un gel incolore, inodore, transparent et aqueux d'origine synthétique. Il est conservé dans un seringue jetable prérempli. Chaque boîte contient deux seringues de Revanesse® Revise™+ de 1,0ml ainsi que deux aiguilles stériles.

## APPLICATIONS / INDICATIONS

Application: Rides et ridules superféolées.

Indications médicales: Les produits sont composés de matériaux qui reconstruisent les tissus conjonctifs (tissus de remplissage) et contiennent un gel d'acide hyaluronique recommandé pour retrouver du volume perdu suite à une lipodystrophie, une lipodystrophie ou une correction d'un défaut ou d'une déformation anatomique (des tissus mous) d'origine pathologique ou traumatique.

Le produit est destiné aux patients qui désirent une correction des défauts de contours et aux déformations des tissus mous qui peuvent notamment être attribuées à la lipodystrophie ou à la lipodystrophie associée au VIH.

Indications cosmétiques: Revanesse® Revise™+ est recommandé pour traiter les rides faciales, restaurer le volume perdu, gonfler les lèvres, hydrater la peau et reformer les creux par injection dans les tissus.

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les médecins doivent informer les patients qu'avec chaque injection de Revanesse® Revise™+ existe une possibilité de réactions qui peuvent apparaître soit immédiatement après l'injection, soit après un certain délai. Les réactions possibles sont entre autres les suivantes:

- Un erythème fugace, une enflure, une douleur, une décoloration, une décoloration ou une sensibilité au site de l'injection. (Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Des nodules ou des zones indurées peuvent aussi être observés au site de l'injection.
- Un résultat décevant lié à une mauvaise technique d'injection.
- Une nécrose dans la zone glabellaire, des abcès, des granulomes et une hypersensibilité ont été observés suite à des injections de produits à base d'acide hyaluronique. Ces réactions possibles doivent être prises en compte par les médecins au cas par cas.

Des réactions dits de hypersensibilité ont été observées dans moins d'un traitement sur 1500. Elles se sont traduites par un erythème prolongé, une enflure et une induration au niveau de la zone d'inflant.

Ces réactions ont commencé peu après l'injection ou après un délai de 2 à 4 semaines et ont été décrites comme faibles ou modérées avec une durée moyenne de 2 semaines. Ces réactions sont généralement auto-limitées et disparaissent avec le temps. Il est cependant impératif que les patients développant des réactions de type hypersensible consultent leur médecin dans les plus brefs délais. Les patients aux réactions allergiques multiples doivent être exclus du traitement.

## CONTRE-INDICATIONS

- Les produits sont contre-indiqués en cas d'hypersensibilité à tous les anesthésiques locaux de type amide (sauf seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du nœud sinusal, diminution sévère de la contractilité myocardique, porphyrie, supraventriculaire tachycardies.
- Contient des traces de lidocaine et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies à cette substance.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Le Revanesse® Revise™+ est exclusivement destiné à un usage intradermique et ne doit en aucun cas être injecté dans un vaisseau sanguin, toute injection intraveineuse pourrait entraîner une embolie.
- Les patients qui développent des cicatrices hypertrophiques ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Contient des traces de protéines bactériennes à Gram positif. Contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents allergiques à ce matériel.
- Ne pas utiliser le Revanesse® Revise™+ en conjonction avec un laser, une lumière pulsée intense, un gommage chimique ou des traitements de dermabrasion.
- Les personnes âgées de moins de 18 ans ne doivent pas être traitées avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'acné ou de toute autre maladie inflammatoire de la peau ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients aux attentes déraisonnables ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients atteints de maladies auto-immunes ou suivant une immunothérapie ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant d'allergies allergiques multiples et sévères ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients atteints d'une maladie de la peau grave ou chronique au niveau des sites d'injection ou dans les zones d'injections ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients souffrant de troubles de la coagulation ou suivant une anticoagulation ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.
- Les patients allergiques ou sensibles à l'acide hyaluronique ne doivent pas être traités avec le Revanesse® Revise™+.

Il est impératif que les patients présentant des réactions inflammatoires indésirables pendant plus d'une semaine en fassent part à leur médecin dans les plus brefs délais. Ces affections doivent être traitées de façon appropriée (ex: corticostéroïdes ou antibiotiques). Tout autre type de réaction indésirable/étrange directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à ProLium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Le Revanesse® Revise™+ ne doit être injecté que par des, ou sous la supervision de, médecins qualifiés qui ont été formés aux techniques d'injection appropriées pour le comblement des rides faciales.

- Les patients doivent être informés, avant tout traitement, des indications concernant cette technique ainsi que des risques et des effets secondaires potentiels.
- La zone à traiter doit être parfaitement désinfectée. L'injection doit se faire dans des conditions stériles uniquement.
- Injecter lentement le produit et appliquer le minimum de pression nécessaire.
- Le Revanesse® Revise™+ ainsi que les aiguilles incluses sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.
- Le produit doit être conservé à température ambiante pendant les 30 minutes précédant l'injection.
- Si la peau devient blanche, l'injection doit être immédiatement interrompue et la zone de l'injection doit être massée jusqu'à ce que la peau retrouve une couleur normale.
- Avant l'injection, faire sortir une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille en exerçant une légère pression sur la seringue.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si les injections intravasculaires sont faites par erreur, l'effet toxique sera remarqué dans les 1 à 3 minutes (le médecin et le patient doivent donc être vigilants en cas d'erreur).
- L'effet de la lidocaine peut être réduit si la perfusion se produit dans une zone d'inflammation ou d'infection.
- Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire partiel ou complet car les anesthésiques locaux peuvent supprimer la conduction myocardique chez les patients présentant une maladie hépatique avancée ou une insuffisance rénale sévère, chez les patients atteints d'épilepsie, chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire, chez le sujet âgé, chez les patients en mauvais état de santé général, chez les patients recevant des antarythmiques de classe III (par exemple amilorone), qui doivent être sous surveillance médicale étroite y compris électrocardiogramme en raison de l'ajout éventuel d'effets cardiaques, et enfin chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- La lidocaine doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant d'autres anesthésiques topiques ou agents présentant des similitudes structurales avec les anesthésiques locaux de type amide, par ex. certains antarythmiques, tels que la méxilétine et la tocainide, car les effets toxiques systémiques peuvent être cumulatifs.
- En plus de l'effet anesthésique direct, les anesthésiques locaux peuvent exercer un effet plus léger sur la fonction cardiaque et la conduction des mouvements et peuvent affecter temporairement la somatomotilité et la vigilance. En fonction de la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très mineur sur la fonction mentale et peuvent temporairement perturber les mouvements et la coordination des mouvements.
- Le Revanesse® Revise™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone qui contient déjà un autre produit de comblement étant donné que les interactions et réactions possibles ne sont pas encore connues.
- Le Revanesse® Revise™+ ne doit en aucun cas être injecté dans une zone où se trouve déjà un implant ou un produit de comblement définitif.
- Les produits à base d'acide hyaluronique ont une incompatibilité connue avec les sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium. Assurez-vous que le Revanesse® Revise™+ n'entre jamais en contact avec cette substance ou un instrument médical ayant été en contact avec cette substance.
- Le Revanesse® Revise™+ ne doit jamais être utilisé pour une augmentation mammaire ou pour une implantation dans les os, tendons, ligaments ou muscles.
- Éviter tout contact avec la zone traitée pendant les 12 heures qui suivent l'injection. Éviter toute exposition prolongée au soleil, aux UV et aux températures extrêmes, chaudes ou froides.
- La zone traitée ne doit pas être exposée à une chaleur intense (vérandas, bain de soleil, etc.) ou à un froid intense jusqu'à ce que l'enflure ou les rougeurs initiales aient disparu.
- Si vous avez déjà souffert d'allergie à la lidocaine, sachez qu'il existe un risque que les perforations de l'aiguille provoquent une nouvelle éruption d'herpès labial.
- Si, avant le traitement, vous avez utilisé de l'aspirine, des anti-inflammatoires non-stéroïdiens, du millipertuis, de la vitamine E à forte dose ou des médicaments similaires, sachez que cela peut accroître les risques d'hématomes et de saignements au niveau de la zone d'injection.
- Selon une estimation des risques toxicologiques de la lidocaine, la quantité administrée aux patients doit être limitée à 20 ml pour 60 kg de masse corporelle par an. L'innocuité d'injections en quantités plus importantes n'a pas encore été confirmée.
- L'innocuité d'une utilisation avec des patients âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'a pas encore été confirmée.
- Les patients visiblement malades, souffrant d'infections bactériennes ou virales, de grippe ou de autres fièvres ne doivent pas être traités avant la disparition de leurs symptômes.
- Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ayant une formation appropriée, suffisamment d'expérience et connaissant bien l'anatomie de la zone d'injection.
- Les professionnels de la santé sont invités à discuter de tous les risques potentiels de l'injection des tissus mous avec leurs patients avant le traitement et à assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles.

## MISES EN GARDE

Assurez-vous que le scellé de l'emballage est bien intact et que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Vérifiez la date d'expiration du produit. Le produit est destiné à un usage unique; ne pas le réutiliser. Il existe un risque d'infection ou de transmission de maladies transmissibles par le sang en cas de réutilisation.

- L'introduction du produit dans le système vasculaire peut entraîner une embolisation, l'occlusion des vaisseaux, et/ou une nécrose ou un infarctus.
- Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produits de comblement des tissus mous dans le visage ont été rapportés et comprennent une déficience visuelle temporaire ou permanente, la cécité, l'ischémie cérébrale ou une hémorragie cérébrale, conduisant à un accident vasculaire cérébral, une nécrose de la peau, et des dommages aux structures faciales jeune-jacées.
- Cesser immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants: changements dans la vision, signes d'accident vasculaire cérébral, blanchissement de la peau, ou douleur inhabituelle pendant ou peu après la procédure.
- Les patients doivent recevoir des soins médicaux rapides et peut-être l'évaluation par un professionnel de la santé approprié en cas d'injection intramusculaire.

La gamme de produits Revanesse® ne doit pas être utilisée dans des zones à vascularisation élevée. Application dans de telles zones, comme la glabellle ou le nez, peut causer une embolie et des symptômes vasculaires accompagnés de l'occlusion des vaisseaux de l'œil (c.-à.-d., la cécité).

## DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Une date d'expiration est indiquée sur chaque boîte individuelle. Conserver entre 2 et 25°C. Protéger du gel et des rayons directs du soleil.

**REMARQUES:** Une technique d'injection appropriée est essentielle au succès du traitement et à la satisfaction des patients. Le Revanesse® Revise™+ doit être injecté uniquement par un praticien qualifié, conformément aux lois et normes en vigueur.

La gradation sur la seringue n'est pas précise et doit servir de repère uniquement. La quantité à injecter sera déterminée par l'utilisateur en fonction de ses observations visuelles et tactiles de la zone à traiter.

## DÉTAIL FABRICANT

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Signaler tout événement indésirable à, Tél: (44) 02039669787

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure.....12mg/ml  
 Lidocain.....3mg/ml (0,3% w/w)  
 In Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung  
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther) (BDEE)

## BESCHREIBUNG

Revanesse® Revise™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Wasser einer wässrigen Einspritzung aufbewahrt. Jede Schachtel enthält zwei Röhrchen mit je 1,0ml Revanese® Revise™ und zwei sterilisierte Nadeln.

## ANWENDUNGSBEREICH / INDIKATION

Anwendung: Oberflächliche Injektionen / Fäden.

Medizinische Indikationen: Bei den Produkten handelt es sich um raumfüllende Materialien zur Gewebewiederherstellung, bestehend aus einem Hyaluronsäure-Gel für den gesamten Wiederaufbau von Volumen, das aufgrund von Lipoothypothrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischen Ursprungs oder in Folge eines Unfalls.

Zur Zielgruppe gehören Patienten, die eine Korrektur von Konturdefiziten sowie Deformationen des Weichgewebes wünschen, wie z. B. HIV-bedingte Lipoothrophie und Lipodystrophie.

Kosmetische Indikation: Revanese® Revise™ dient der gezielten Behandlung von Falten im Gesicht, der Volumenwiederherstellung, der Lippenvergrößerung, der Hautfeuchtigkeit sowie der Formung von Hautverfärbungen durch Injektion in die Haut.

## ZU ERWARTENDE NEBENWIRKUNGEN

Ärztliche müssen die Patienten darüber aufklären, dass bei jeder Injektion von Revanese® Revise™ möglicherweise Ärztliche oder unmittelbar nach der Injektion Nebenwirkungen auftreten können. Diese umfassen insbesondere:

- Injektionsbezogene Reaktionen wie z. B. Rötliche Erytheme, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verfärbung oder Empfindlichkeit an der Einstichstelle. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Knotenbildungen oder Verhärtungen an der Einstichstelle sind ebenfalls möglich.
- Schlechte Produktleistung wegen falscher Einspritztechnik.
- Nach Injektionen von Hyaluronsäure-Produkten ist über Glabellaneukrose, Abszessbildung, Granulome und Überempfindlichkeit berichtet worden. Es ist wichtig, dass Ärzte diese Reaktionen von Fall zu Fall berücksichtigen. Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie auf Überempfindlichkeit zurückzuführen sind, wurden nach weniger als einer von 1500 Behandlungen berichtet. Dabei handelte es sich um lang anhaltende Erytheme, Schwellungen und Verhärtungen an der Implantationsstelle.
- Diese Reaktionen begannen entweder kurz nach der Injektion oder 2 – 4 Wochen später und wurden als mild oder mittelstark mit einer durchschnittlichen Dauer von 2 Wochen beschrieben. Die Reaktion ist typischerweise selbstlimitierend und wird innerhalb nach einer gewissen Zeit von selbst. Es ist jedoch unabdingbar, dass Patienten mit einer Überempfindlichkeitsreaktion zur Abklärung sofort einen Arzt aufsuchen. Patienten mit allergischen Mehrfachreaktionen sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Produkte sind kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen alle Lokalanästhetika vom Amidtyp (nicht nur gegen Lidocain, wie in der Packungsbeilage angegeben) sowie gegen alle Grade der arteriovenulären Blockade, Sinusknotendysfunktion, starke Abnahme der Myokardkontraktilität, Porphyrie, supraventrikuläre tachykardeen.
- Enthält Spuren von Lidocain und ist für Patienten mit anamnestisch bekannter Allergie auf diese Substanz kontraindiziert.
- Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Revanese® Revise™ ist nur für den intradentalen Gebrauch bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte einen Verschluss zur Folge haben und zu einer Embolie führen.
- Patienten, bei denen sich typische Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Revise™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiver gepulster Licht, chemischen Peelings- oder Dermabrasionsbehandlungen verwenden.
- Patienten unter 18 Jahren sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Patienten mit Akne und/oder anderen entzündlichen Hauterkrankungen sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Patienten mit unzureichenden Erwartungen.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder solche, die mit Immuntherapie behandelt werden.
- Patienten mit schweren Mehrfachallergien.
- Patienten mit akuten oder chronischen Hauterkrankungen an oder in der Nähe der Einstichstellen.
- Gerinnungsstörungen oder Patienten, die mit Antikoagulations-therapie behandelt werden.
- Patienten mit einer Empfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

Es ist unerlässlich, dass Patienten entzündliche Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten, umgehend ihrem Arzt melden. Diese Beschwerden müssen angemessen behandelt werden (d. h., mit Kortikosteroiden oder Antibiotika). Alle anderen Arten von Nebenwirkungen sollten direkt dem autorisierten Vertreter der Revanese® Produktfamilie und/oder ProLium Medical Technologies Inc. Direkt gemeldet werden.

## VERABREICHUNG & DOSIERUNG

- Revanese® Revise™ sollte nur von qualifizierten Ärzten, welche für die sachgemäßen Injektionstechniken zum Auffüllen von Gesichtsfalten ausgebildet sind, oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht werden.
- Bevor die Patienten behandelt werden, müssen sie über die Indikationen des Verfahrens sowie über dessen Kontraindikationen und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die zu behandelnde Stelle muss sorgfältig desinfiziert werden. Bitte sicherstellen, dass die Injektion ausschließlich unter sterilen Bedingungen verabreicht wird.
- Injektions- und Prozedurprotokolle müssen verwendet werden Sie nur soviel Druck wie unbedingt nötig an.
- Revanese® Revise™ und die beigepragten Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.
- Das Produkt vor der Injektion 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Falls die Haut weiß wird (erbleicht), sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Stelle so lange massiert werden, bis die Haut wieder die normale Hautfarbe annimmt.
- Drücken Sie vor der Injektion den Einspritzkolben ein wenig herunter, bis an der Spitze der Nadel ein kleiner Tropfen sichtbar wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenn versehentlich intravasculäre Injektionen durchgeführt werden, wird die toxische Wirkung innerhalb von 1-3 Minuten bemerkt (dabei sollten der Arzt und der Patient im Fehlerfall wachsam sein). Die Wirkung von Lidocain kann verringert werden, wenn die Infusion in einen Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.

Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweiser oder vollständiger arteriovenulärer Blockade gewidmet werden, da Lokalanästhetika die Myokardleistung bei Patienten mit fortschrittlicher Nierenlebererkrankung oder schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten mit Epilepsie, bei Patienten mit Atervesanggen, im älteren Alter und bei Patienten unterdrückt können mit schlechtem allgemeinem Gesundheitszustand bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) erhalten, die aufgrund der möglichen Hinzufügung von Herzeffekten unter strenger ärztlicher Aufsicht einschließlich Elektrokardiogramm stehen müssen, und schließlich bei Patienten mit akuter Porphyrie.

Lidocain sollte bei Patienten, die andere toxische Anästhetika oder Mittel mit strukturellen Ähnlichkeiten zu lokalen Anästhetika vom Amidtyp erhalten, z. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, da systemische toxische Wirkungen kumulativ sein können.

Zusätzlich zum direkten Anästheticeffekt können Lokalanästhetika einen sehr milden Effekt auf die kognitive Funktion und die Bewegungskoordination ausüben und vorübergehend die Somatomotorik und Wachsamkeit beeinträchtigen. In Abhängigkeit von der Dosis können Lokalanästhetika die mentale Funktion nur sehr geringfügig beeinflussen und vorübergehend die Bewegung und die Bewegungskoordination stören.

- Weil keine klinischen Daten über mögliche Reaktionen zur Verfügung stehen, darf Revanese® Revise™ nicht in eine Stelle eingespritzt werden, die bereits ein anderes Füllprodukt enthält.
- Revanese® Revise™ nicht in ein Gebiet einspritzen, das einen Dauerfiller bzw. ein Implantat enthält.
- Hyaluronsäure-Produkte sind bekanntlich unverträglich mit quartären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid. Bitte sicherstellen, dass Revanese® Revise™ niemals mit dieser Substanz oder mit medizinischen Instrumenten, die mit dieser Substanz in Kontakt waren, in Berührung kommt.
- Revanese® Revise™ niemals für Brustvergrößerungen oder zur Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln verwenden.
- Die behandelte Stelle während 12 Stunden nach der Injektion möglichst nicht berühren und nicht länger Zeit Sonnenlicht, UV-Licht oder extremer Kälte und Hitze aussetzen.
- Die behandelte Stelle keiner extremen Hitze (z. B. Solarium oder Sonnenbaden) bzw. extremer Kälte aussetzen, bis die anfänglichen Schwellungen und Rötungen zurückgegangen sind.
- Falls Sie früher an Kältefällen im Gesicht gelitten haben, besteht das Risiko, dass die Nadeleinstiche erneut zu erheblichen Nervenbeschwerden führen können.
- Falls Sie vor der Behandlung Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente, Johanniskraut oder hohe Dosen von Vitamin E-Zusätzen oder ähnliche Substanzen einnehmen, ist damit zu rechnen, dass an der Einstichstelle Blutergüsse oder Blutungen auftreten können.

- Basierend auf einer toxikologischen Risikobewertung für Lidocain sollten Patienten auf ein Einnehmen von 20 ml per kg (130 lbs) Körpergewicht für vier beschränkt werden. Die Sicherheit beim Spritzen von größeren Mengen wurde nicht belegt.
- Die Sicherheit für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren oder über 65 Jahre wurde nicht belegt.
- Patienten, die sichtbar krank sind mit Bakterien- oder Virusinfektionen, Grippe oder aktivem Fieber dürfen nicht behandelt werden, bis deren Symptome abgeklungen sind.
- Um die Risiken möglicher Komplikationen zu reduzieren, sollte dieses Produkt nur von medizinischen Fachkräften mit angemessener Ausbildung und Erfahrung, die über ausreichendes Wissen über die Anatomie der Injektionsstelle und dem Bereich danach verfügen, verwendet werden.
- Medizinische Fachkräfte sind dazu angehalten, alle potentiellen Risiken einer Weichgewebe-Injektion vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten über Anzeichen und Symptome eventueller Komplikationen informiert sind.

## WARNHINWEISE

Bitte sicherstellen, dass der Verschluss der Schachtel nicht zerstört und die Sterilität nicht beeinträchtigt ist. Vergegenem Sie sich, dass das Produkt nicht abgelassen ist. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung besteht ein Infektionsrisiko oder ein Risiko der Übertragung von Blutkrankheiten.

Die Einführung des Produkts in das Gefäßsystem kann zur Embolisierung oder zum Verschluss von Gefäßen, zu Schämie oder Paten führen.

- Es wurden seltene, aber schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der intravasculären Injektion von Weichgewebefüllern ins Gesicht berichtet. Diese umfassen eine vorübergehende oder dauerhafte Sehbehinderung, Erblindung, zerebrale Ischemie, Hirmlähmung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeines der folgenden Symptome zeigt, einschließlich Veränderungen des Sehvermögens, Anzeichen eines Schlaganfalls, blasse Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Verfahren.
- Im Falle einer intravasculären Injektion müssen Patienten umgehend medizinische Betreuung und gegebenenfalls eine Beurteilung durch einen entsprechenden Facharzt erhalten.
- Das gesamte Spektrum an Revanese®-Produkten sollte nicht in Bereichen eingesetzt werden, die eine hohe Vaskularität aufweisen. Die Verwendung in Bereichen wie der Glabella und der Nasengenge hat zu Fällen von Gefäßembolismosen und zu Symptomen von akutem Gefäßverschluss (d.h. Blindheit) geführt.

## HAUTBARKEIT & AUFBEWAHRUNG

Das Verfallsdatum ist auf jeder einzelnen Packung angegeben. Zwischen 2 bis 25° C aufbewahren und vor direktem Sonnenlicht und Gefrieren schützen.

**HINWEIS:** Die richtige Injektionstechnik ist entscheidend für den Behandlungserfolg & die Patientenzufriedenheit. Revanese® Revise™ darf nur von qualifizierten Fachkräften eingespritzt werden, die nach den örtlich geltenden Gesetzen und Normen ausgebildet wurden.

Die Metallspritze und die Nadeln sind steril und sollten lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktischen Beurteilung durch den Benutzer bestimmt.

## HERSTELLER

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 130 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Melden Sie unerwünschte Ereignisse an: Tel.: (416) 02039669787

## COMPOSIZIONE

Acido ialuronico reticolante.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/v)
In tampone fosfato salino	
Agente reticolante: BDE (Butandiolo-diglicidilretile)	

## DESCRIZIONE

Revanesse® Revise™+ è un gel incolore, inodore trasparente e acquoso, di origine sintetica. Il gel è conservato in una siringa pre-riempita usa e getta. Ogni confezione contiene due fiale da 1.0ml di Revanesse® Revise™+ e due aghi sterilizzati.

## USI / INDICAZIONI

Applicazione: Linee e rughe superficiali.

Indicazioni Mediche: I prodotti sono materiali ricostruttivi di riempimento dei tessuti, composti da un gel di acido ialuronico che è indicato per il ripristino del volume perso per lipatrofia/lipodistrofia, e/o l'eliminazione delle carenze e le deformità anatomiche di contorno, di origine sia patologica o traumatica, nei tessuti molli. I pazienti destinatari sono quelli che vogliono la correzione delle carenze e le deformità di contorno nei tessuti molli, come la lipatrofia e lipodistrofia associata all'HIV.

Indicazioni Cosmetiche: Revanesse® Revise™+ è indicato per il trattamento delle rughe facciali, ripristino del volume, aumento della labbra, l'idratazione della pelle e il contorno delle depressioni per iniezione nel tessuto.

## EFFETTI COLLATERALI PREVISTI

I medici devono informare i pazienti che con ogni iniezione di Revanesse® Revise™+ esistono reazioni potenziali a effetto ritardato o immediato dopo l'iniezione. Queste includono ma non si limitano a:

- Possibili reazioni collegate all'iniezione come: eritema transiente, gonfiore, dolore, prurito, scolorimento o sensibilità sul sito dell'iniezione. Queste reazioni possono perdurare una settimana.
- Possibili noduli o indurimento sul sito dell'iniezione.
- Prestazioni mediche del prodotto dovute a una tecnica di iniezione errnea.
- Necrosi glabellare, formazione di ascessi, granulomi e sensibilità, riportati a seguito di iniezioni di prodotti a base di acido ialuronico. È importante che il medico prenda in considerazione queste reazioni caso per caso.

Le reazioni che si possono essere di natura ipersensibile sono state riportate in meno di un caso su 1500 trattamenti. Gli effetti collaterali possono includere: gonfiore e indurimento nel sito d'iniezione. Tali reazioni sono apparse in breve tempo dopo l'iniezione o dopo 2-4 settimane e sono state descritte come lievi o moderate, di una durata media di 2 settimane. Si tratta di una tipica reazione autoimitante che si risolve spontaneamente col passare del tempo. Tuttavia, i pazienti affetti da reazioni di ipersensibilità si devono mettere in contatto con il proprio medico per una valutazione immediata del caso. I pazienti con reazioni allergiche multiple dovrebbero essere esclusi dal trattamento.

## CONTROINDICAZIONI

- I prodotti sono controindicati nei casi di ipersensibilità a tutti gli anestetici locali di tipo ammidico (non solo alla lidocaina come indicato nel foglio illustrativo), nonché a tutti i gelfi di blocco atrovitrocentrale, disfunzione del nodo del seno, grave declino della contrattilità miocardica, profughi, sopraventricolare tachicardia.
- Contiene tracce di lidocaina ed è controindicato per pazienti che abbiano un'anamnesi di allergia a tale sostanza.
- Donne gravide o che sono in periodo di allattamento non dovrebbero essere trattate con Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ è designato solo per uso intradermico e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe occluderli e causare un'embolia.
- Pazienti che sviluppano cicatrici ipertrofiche non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Revise™+.
- Contiene tracce di proteine batteriche positive ed è controindicato per pazienti che presentano reazioni allergiche a tale materiale.
- Non usare mai Revanesse® Revise™+ in abbinamento a trattamenti laser, luce pulsante intensa, peeling chimico o dermoabrasione.
- Non trattare con Revanesse® Revise™+ i pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Pazienti con acne o altre malattie infiammatorie della pelle non dovrebbero essere trattati con Revanesse® Revise™+.
- Il trattamento è controindicato anche per pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Pazienti con malattie autoimmuni o sottoposti a immunoterapia.
- Pazienti affetti da gravi allergie multiple.
- Pazienti affetti da malattie acute o croniche della pelle nel sito d'iniezione o nelle sue vicinanze.
- Pazienti con patologie della coagulazione o sottoposti a terapia anti-coagulazione.
- Pazienti affetti da sensibilità all'acido ialuronico.

Pazienti affetti da reazioni infiammatorie acute che persistono per più di una settimana devono contattare immediatamente il proprio medico. Queste condizioni dovrebbero essere trattate in modo appropriato (per esempio con corticosteroidi o antibiotici). Tutti gli altri tipi di reazioni avverse dovrebbero essere riportati direttamente al distributore autorizzato della gamma di prodotti Revanesse® o direttamente a Prolium Medical Technologies Inc.

## SOMMINISTRAZIONE E DOSI

- Revanesse® Revise™+ va iniettato esclusivamente da medici qualificati che abbiano ricevuto la formazione appropriata e la tecnica di iniezione per il trattamento delle rughe facciali o sulla loro diretta supervisione.
- Prima che i pazienti siano sottoposti a trattamento, devono essere informati sulle indicazioni del dispositivo, sulle controindicazioni e sui potenziali effetti indesiderati.
- L'area sottoposta a trattamento deve essere disinfettata molto accuratamente. Assicurarsi che l'iniezione avvenga in ambiente sterile.
- Iniettare il prodotto lentamente applicando la minima pressione necessaria.
- La confezione di Revanesse® Revise™+ e gli aghi contenuti nella confezione sono per uso singolo. Non riutilizzarli. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- Mantenere il prodotto a temperatura ambiente per 30 minuti prima dell'iniezione.
- Se la pelle assume un colore bianco (scolorimento), l'iniezione deve essere immediatamente arrestata e l'area massaggiata fino a quando la pelle non ritorni al suo colore normale.
- Prima dell'iniezione premere sullo stantuffo della siringa fino a quando non appaia una piccola goccia sulla punta dell'ago.

## PRECAUZIONI

- Se le iniezioni intravascolari vengono eseguite per errore, l'effetto tossico verrà notato entro 1-3 minuti (quindi il medico e il paziente devono essere attenti in caso di errore).
- L'effetto della lidocaina può essere ridotto se l'iniezione avviene in un'area infamata o infetta.
- Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con blocco atrovitrocentrale parziale o completo perché gli anestetici locali possono sopprimere la conduzione miocardica in pazienti con malattia epatica avanzata o grave insufficienza renale, in pazienti con epilessia, in pazienti con insufficienza respiratoria, in età avanzata, in pazienti con cattivo stato di salute generale, nei pazienti che ricevono antiaritmici di classe III (es. amiodarone), che devono essere sotto stretto controllo medico compreso l'elettrocardiogramma a causa della possibile aggiunta di effetti cardiaci, e infine nei pazienti con porfiria acuta.
- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti che ricevono altri anestetici topici o agenti con somiglianze strutturali con gli anestetici locali di tipo ammidico, ad es. alcuni antiaritmici, come la mexiletina e il tocainide, poiché gli effetti tossici sistemici possono essere cumulativi.
- Oltre all'effetto anestetico diretto, gli anestetici locali possono esercitare un effetto molto lieve sulla funzione cognitiva e sulla coordinazione del movimento e possono influenzare temporaneamente la somatomotilità e la vigilanza. A seconda della dose, gli anestetici locali possono avere un effetto molto minore sulla funzione mentale e possono disturbare temporaneamente il movimento e la coordinazione del movimento.
- Revanesse® Revise™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area che già contiene un altro prodotto filler in quanto non esistono dati clinici riguardanti a possibili reazioni.
- Revanesse® Revise™+ non dovrebbe essere iniettato in un'area dove esiste un filler permanente o un impianto.
- I prodotti a base di acido ialuronico presentano una incompatibilità nota con sali di ammonio quaternario come il cloruro di benzalconio. Assicurarsi che Revanesse® Revise™+ non venga a contatto con questa sostanza o con strumenti medici che le siano stati a contatto.
- Revanesse® Revise™+ non dovrebbe mai essere utilizzato per aumento del seno o per impianti (nonno, tendine, legamento o muscolo).

- Evitare di toccare l'area trattata per 12 ore dopo l'iniezione ed evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole, raggi UV e al calore e freddo estremi.
- Fino a quando il gonfiore e il rossore iniziali non siano risolti, non esporre l'area trattata a calore intenso (per esempio solarium o esposizione al sole) o a freddo estremo.
- Se in precedenza si è sofferto di herpes semplice nella zona del viso, esiste il rischio che le iniezioni con l'ago contribuiscano a un'altra eruzione di herpes semplice.

- Tenere presente che l'uso di aspirina, medicine anti-infiammatorie non steroidei, estratti di Erba di San Giovanni, supplementi di vitamina E ad alte dosi, o medicine simili prima del trattamento potrebbero aumentare i lividi e il sanguinamento nel sito dell'iniezione.
- La valutazione basata su un rischio tossicologico per la lidocaina, i pazienti dovrebbero limitarsi a 20 mL per 60 kg (130 libbre) di massa corporea all'anno. La sicurezza dell'iniettare maggiori quantità non è stata dimostrata.
- La sicurezza per l'uso in pazienti con infezioni a 18 anni o superiore è a 65 anni è stata dimostrata.

- I pazienti visibilmente malati, con infezioni batteriche o virali, influenza e febbre attiva non devono essere trattati fino a quando non scompaiano i loro sintomi.
- Per ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, questo prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da personale sanitario, con una specifica formazione e esperienza e conoscenza dell'anatomia relativamente alla sede dell'iniezione.
- Il personale sanitario è invitato a comunicare ai loro pazienti tutti i rischi potenziali derivanti da iniezione di tessuto molle prima del trattamento ed assicurarsi che i pazienti non presentino segni e sintomi di potenziali complicazioni.

## AVVERTENZE

- Assicurarsi che il sigillo sulla confezione non sia stato danneggiato e che la sterilità non sia stata compromessa. Accertarsi che il prodotto non sia scaduto. Il prodotto è per uso singolo. Se riutilizzati, c'è il rischio di infezione o di malattie a trasmissione ematica.
- L'introduzione del prodotto nel sistema vascolare può provocare embolia, occlusione dei vasi, ischemia oppure infarto.
- Reazioni avverse rare, ma gravi, associate all'iniezione intravascolare di filler di tessuto molle non vivo sono riportate e includono disturbi temporanei o permanenti alla vista, cecità, ischemia cerebrale oppure emorragia cerebrale, scaturendo in ischemia, necrosi cutanee e danni alle strutture più profonde del viso.
- Interrampere immediatamente l'iniezione se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi, compresi alterazioni della vista, indizi di ictus, pallore della cute o dolore insolito durante oppure immediatamente dopo la procedura.
- I pazienti dovrebbero ricevere assistenza medica tempestiva e possibilmente una valutazione specialistica da parte di personale sanitario nel caso in cui sia necessario effettuare un'iniezione intravascolare.
- La famiglia di prodotti Revanesse™ non deve essere usata su zone che hanno alta vascolarizzazione. L'uso in queste zone come la regione glabellare e il naso ha portato a casi di embolizzazione vascolare e sintomi compatibili con l'occlusione dei vasi oculari (es: la cecità).

## DURATA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione. Conservare il prodotto fra i 2° e 25° C e proteggerlo dai raggi diretti del sole e dal gelo.

**NOTE:** La tecnica corretta di iniezione è cruciale per il successo del trattamento e la soddisfazione del cliente. Revanesse® Revise™+ va iniettato esclusivamente da un professionista qualificato e in conformità alle norme vigenti. La graduazione sulla siringa non è precisa e dovrebbe essere usata unicamente come guida. La dose di prodotto da iniettare è determinata meglio da una valutazione visiva e tattile da parte dell'utilizzatore.

## IL PRODUTTORE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Canada

Segnalare qualsiasi evento avverso a, Tel: (44) 02039669787

## COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)
En tampón fosfato salino Ritidolado con butamidoil diglicidil éter (BDGE)	

## DESCRIPCIÓN

Revanesse® Revise™+ es un gel incoloro, inodoro, transparente y acuoso de origen sintético. El gel viene dentro de una jeringa desechable precargada. Cada caja contiene dos jeringas de 1.0ml de Revanesse® Revise™+, además de dos agujas esterilizadas.

## INTERVALO DE APLICACIÓN/INDICACIONES

**Aplicación:** Líneas y arrugas superficiales.

**Indicaciones medias:** Los productos son materiales de reconstrucción tisular mediante ocupación de espacio, compuestos por un gel de ácido hialurónico, indicado para la restauración del volumen perdido por lipotirofía/lipodistrofia y/o la corrección de las deficiencias de contorno y deformidades anatómicas en el tejido blando, ya sean de origen patológico o posteriores a un traumatismo.

Diseñado para pacientes que desean corregir deficiencias de contorno y deformidades en el tejido blando, tales como la lipotirofía y la lipodistrofia, asociadas a la infección por VIH.

**Indicación cosmética:** Revanesse® Revise™+ se indica para el tratamiento de ritidosis facial, restauración de volumen, aumento de labios, hidratación de la piel y molidado de depresiones, mediante inyecciones en el tejido.

## EFFECTOS SECUNDARIOS ANTICIPADOS

Los médicos deben informar a los pacientes que cada inyección de Revanesse® Revise™+ presenta reacciones adversas potenciales que pueden suceder más tarde o inmediatamente después de la inyección. Dichas reacciones incluyen, sin límites, las siguientes:

- Pueden presentarse reacciones relacionadas con la inyección, como eritema pasajero, hinchazón, dolor, picazón, decoloración o sensibilidad en la zona de la inyección. Estas reacciones pueden durar hasta una semana.
- También son posibles los nódulos o induración en la zona de la inyección.
- Bajo rendimiento del producto debido a una técnica de inyección no adecuada.
- Se han registrado casos de necrosis glabellar, formación de abscesos, granulomas e hipersensibilidad tras la aplicación de productos de ácido hialurónico. Es importante que los médicos evalúen estas reacciones caso por caso. Las reacciones consideradas de tipo hipersensible se han reportado en menos de un tratamiento por cada 1500. Se han manifestado como eritema prolongado, hinchazón e induración en la zona del implante.

Estas reacciones se presentaron poco tiempo después de administrar la inyección o con un retraso de 2 a 4 semanas y se han descrito como leves o moderadas; la duración en promedio es de 2 semanas. Típicamente, esta reacción es de resolución rápida y desaparece espontáneamente con el tiempo. Sin embargo, aquellos pacientes que presentan reacciones de tipo hipersensible deben consultar a su médico de inmediato para una evaluación. Los pacientes con reacciones alérgicas múltiples deberían ser excludidos del tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

- Los productos están contraindicados en casos de hipersensibilidad a todos los anestésicos locales de tipo amida (no solo a la lidocaina como se indica en el prospecto), así como a todos los grupos de bloqueos auriculocervical, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, suprarrenalidad taquicardias.
- Contiene rastros de lidocaina y está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a dicho elemento.
- Las mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ fue hecho únicamente para uso intradérmico y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede causar una oclusión y una embolia.

- Los pacientes que desarrollan cicatrices hipertróficas no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergias a las mismas.
- Nunca use Revanesse® Revise™+ en combinación con tratamientos de láser, luz pulsada intensa, exfoliación química o dermabrasión.
- Los pacientes con ACNE no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con antecedentes de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con reñen expectativas inalcanzables.
- Los pacientes con enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Los pacientes con enfermedades agudas de la piel o crónicas en la zona de la inyección o cerca de ella.
- Defectos de coagulación o necesidad de terapia anticoagulante.
- Los pacientes con sensibilidad al ácido hialurónico.

Los pacientes con reacciones inflamatorias adversas persistentes más de una semana deben consultar a su médico de inmediato. Estas afecciones deben tratarse de manera apropiada (por ejemplo: con corticosteroides o antibióticos). Cualquiera otro tipo de reacción adversa debe reportarse directamente al distribuidor autorizado de la familia de productos Revanesse® o a ProLium Medical Technologies Inc. directamente.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- Revanesse® Revise™+ sólo debería inyectarse bajo la supervisión directa de médicos calificados que han recibido capacitación sobre las técnicas de inyección apropiadas para el relleno de arrugas faciales.
- Antes de tratar a los pacientes, hay que informarlos sobre las indicaciones del dispositivo, al igual que las contraindicaciones y los potenciales efectos secundarios no deseados.
- Debe desinfectar a fondo el área que será tratada. Asegúrese de inyectar sólo en condiciones estériles.
- Inyecte el producto lentamente y aplique la presión mínima necesaria.
- Revanesse® Revise™+ y las agujas que vienen en el paquete sólo pueden usarse una vez. No se deben reutilizar. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.
- Mantenga el producto a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de aplicar la inyección.
- Si la piel se torna de color blanco (palidecimiento), detenga la inyección de inmediato y realice un masaje en el área hasta que la piel recupere su coloración normal.
- Antes de aplicar la inyección, presione el embolo de la jeringa hasta ver una pequeña gota en la punta de la aguja.

## PRECAUCIONES

- Si las inyecciones intravasculares se realizan por error, el efecto tóxico se notará en 1-3 minutos (por lo que el médico y el paciente deben estar alerta en caso de error).
- Se debe prestar la suficiente atención a los pacientes con insuflección se produce en un área de inflamación o infección.
- El efecto de efecto especial atención a los pacientes con bloqueo auriculocervical parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocardio en pacientes con enfermedad cardíaca avanzada o insuficiencia renal grave, en pacientes con epilepsia, en pacientes con insuficiencia respiratoria, en la vejez, en pacientes con mal estado de salud general, en pacientes en tratamiento con antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona), que deben estar bajo estrecha supervisión médica, incluido electrocardiograma debido a la posible adición de efectos cardíacos, y finalmente en pacientes con porfiria aguda.
- La lidocaina debe usarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos tópicos o agentes con similitudes estructurales con los anestésicos locales de tipo amida, p. Ej. ciertos anestésicos tópicos o la metilxetina y la tocamida, ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser acumulativos.
- Además del efecto anestésico directo, los anestésicos locales pueden ejercer un efecto muy leve sobre la función cognitiva y la coordinación del movimiento y pueden afectar temporalmente la somatomotilidad y el estado de alerta. Dependiendo de la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy leve sobre la función mental y pueden alterar temporalmente el movimiento y la coordinación del movimiento.

- Revanesse® Revise™+ no debe inyectarse en un área que contenga otro producto de relleno, ya que no existen datos clínicos sobre las posibles reacciones.
- Revanesse® Revise™+ no debe inyectarse en un área que tenga un producto de relleno o implante permanente.
- Los productos de ácido hialurónico presentan una incompatibilidad conocida con las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcón. Asegúrese de que Revanesse® Revise™+ nunca entre en contacto con esta sustancia o con un instrumento médico que haya estado en contacto con dicha sustancia.
- Revanesse® Revise™+ no debería usarse nunca para inyectar en asuntos mamarios, ni para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.
- No toque el área tratada durante las 12 horas posteriores a la inyección y evite la exposición prolongada a la luz solar, los rayos UV y el frío y calor extremos.
- Hasta que la hinchazón y el enrojecimiento iniciales hayan desaparecido, no exponga la zona tratada al calor intenso (por ejemplo, no vaya a camas solares ni tome sol) ni al frío extremo.
- Si ya ha sufrido de herpes bucales, existe un riesgo de que el pinchazo de la aguja cause otra erupción de dichos herpes.
- Si toma aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, hierba de San Juan, dosis altas de suplementos de vitamina E o cualquier medicamento similar antes del tratamiento, tenga en cuenta que éstos pueden aumentar los moretones y el sangrado en la zona de la inyección.
- Según una evaluación de los riesgos toxicológicos de la lidocaina, los pacientes deberían limitarse a 20 ml por cada 60 kg (130 lb) de masa corporal al día.No se ha determinado si es seguro inyectar cantidades mayores.
- Aún no se ha determinado si su uso es seguro en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.

- Los pacientes que estén notablemente enfermos, con infecciones bacteriales o virales, gripe o fiebre activa no deberían tratar hasta que hayan desaparecido los síntomas.
- A fin de minimizar los riesgos de las posibles complicaciones, este producto solo debe ser utilizado por médicos con la capacitación y la experiencia adecuadas y que tengan conocimientos de la anatomía del sitio de inyección y las áreas circundantes.
- Se recomienda a los médicos analizar con sus pacientes todos los posibles riesgos de las inyecciones en tejidos blandos antes del tratamiento y que se aseguren de que los pacientes conozcan los signos y síntomas de las posibles complicaciones.

## ADVERTENCIAS

Confirme que el sello de la caja no este roto y que la esterilidad no haya sido comprometida. Confirme que el producto no haya caducado. El producto es para ser utilizado una sola vez; no lo reutilice. Si son reutilizadas, hay un riesgo de infección o de transmisión de enfermedades a través de la sangre.

- El ingreso del producto en el sistema vascular podría provocar embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- Se han informado eventos adversos poco frecuentes, pero graves, relacionados con la inyección intravascular de rellenos de tejidos blandos en el rostro, estos incluyen defectos temporales o permanentes en la vista, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, que provoca accidente cerebrovascular, necrosis cutánea y daño en las estructuras faciales subyacentes.
- Debe interrumpir la inyección de inmediato si un paciente muestra cualquiera de los siguientes síntomas: cambios en la vista, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor no habitual durante el procedimiento o inmediatamente después.
- Los pacientes deben recibir atención médica inmediata y, posiblemente, debe evaluarlos un médico especialista si ocurre una inyección intravascular.
- La familia de productos Revanesse® no debe ser utilizada en áreas de alta vascularización. Su uso en estas áreas, como la región glabellar y nasal, ha provocado casos de embolización vascular y síntomas concordantes con oclusión de venas retinales (es decir, ceguera).

## VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad figura en cada paquete individual. Almacénelo entre 2° y 25° C y protégalo de la luz solar directa y el congelamiento.

**NOTA:** Es crucial utilizar la técnica de inyección correcta para que el tratamiento sea exitoso y el paciente esté satisfecho. Solamente un médico calificado según las leyes y normas locales debería inyectar Revanesse® Revise™+. La graduación en la jeringa no es precisa y solo debería usarse como guía. La mejor manera de determinar la cantidad de material que debe inyectarse es mediante una evaluación visual y táctil por parte del usuario.

## ¡¡ FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canadá

Informe cualquier evento adverso al Tel: (44) 02039669787

## COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico reticulado.....	12mg/ml
Lidocaina.....	3mg/ml (0.3% w/w)

Em solução salina Fosfato tampoadora  
(Reticulado com Diglicidil Éter de Butanediol) (BDDE)

## DESCRIÇÃO

O Revanesse™ Revise™+ é um gel aguloso, transparente, sem odor e sem cor de origem sintética. O gel é armazenado em seringa injetável pré-ensada. Cada caixa contém duas seringas de 1.0ml de Revanesse™ Revise™+ junto com duas agulhas esterilizadas.

## ALCANCE DA APLICAÇÃO /INDICAÇÕES

Aplicação: Linhas superficiais e rugas.

Indicações Médicas: Os produtos são materiais reconstituintes de tecido que preenchem os vincos, compostos de um ácido hialurônico em gel, que é indicado para restauração de volume perdido por lipodistrofia, lipodistrofia, e / ou correção de deficiências de contorno e deformidades anatômicas, quer de origem patológica ou após traumas, em tecidos moles.

É indicado para os pacientes que desejam corrigir as deficiências e deformidades de contorno em tecidos moles, tais como lipodistrofia e lipodistrofia associada ao HIV.

Indicação Cosmética: O Revanesse™ Revise™+ é indicado para o tratamento de ríndes faciais, restauração de volume, aumento dos lábios, hidratação da pele e contorno de depressões por injeção no tecido

## EFEITOS COLATERAIS PREVISTOS

Os médicos devem informar os pacientes de que com cada injeção de Revanesse™ Revise™+ existem reações adversas em potencial que podem ocorrer imediatamente após a aplicação ou que poderão ser tardias. Essas reações incluem, mas não estão limitadas a:

- Reações relacionadas à injeção podem ocorrer, tais como eritema, inchaço, dor, coceira, descoloração ou sensibilidade temporárias no local da injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Nódulos ou endurecimento são também possíveis no local da aplicação.
- Mau desempenho do produto devido à técnica não apropriada da aplicação.
- Necrose na região glábrar, formação de abscessos, granulosos e hipersensibilidade foram relatados após injeções de produtos com ácido hialurônico. É importante os médicos levarem estes dados em consideração, baseados em cada caso.

As reações atribuídas à hipersensibilidade foram relatadas em menos de um em cada 1.500 tratamentos. Estas consistem de eritema pruriginoso, inchaço e endurecimento no local do implante.

Estas reações ocorreram logo após a injeção ou após um período de 2 a 4 semanas e foram descritas como leves ou moderadas, com uma média de duração de 2 semanas. Tipicamente, esta reação é restrita e resolve-se espontaneamente com o tempo. Entretanto, é imperativo que os pacientes com reações de hipersensibilidade contatem o seu médico imediatamente para uma avaliação. Os pacientes com múltiplas reações alérgicas devem ser excluídos do tratamento.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Os produtos são contra-indicados em casos de hipersensibilidade a todos os anestésicos locais do tipo amida (não apenas à lidocaina conforme indicado no folheto informativo), bem como a todos os graus de bloqueio artrovascular, disfunção do nó sinusal, quadrisseio severo da condrite miocárdica, porfiria, supuracional tauridias.

- Contêm pequenas quantidades de lidocaina e é contra-indicada para pacientes com história de alergia a esse material.
- Mulheres grávidas, ou mulheres que estejam a amamentar não devem ser tratadas com Revanesse™ Revise™+.
- Revanesse™ Revise™+ é destinado apenas para uso intradermal e não deve ser injetado nas veias sanguíneas. Isto pode obstruir e causar um embolismo.
- Pacientes que desenvolvam cicatrização hipertrófica não devem ser tratados com Revanesse™ Revise™+.
- Contém traços de quantidade de proteínas de bactérias gram-positivas e é contra-indicado para pacientes com histórico de alergias dessa substância
- Nunca use Revanesse™ Revise™+ em conjunto com laser, luz intensa pulsada, peeling químico ou tratamentos de dermabrasão.
- Pessoas menores de 18 anos não devem ser tratadas com Revanesse™ Revise™+.
- Pacientes com acne ou /ou outras doenças inflamatórias da pele não devem ser tratados com Revanesse™ Revise™+.
- Pacientes com expectativas que não podem ser cumpridas.
- Pacientes com desordens autoimunes ou sob imunoterapia.
- Pacientes com múltiplas alergias severas.
- Pacientes com doença de pele crônica ou aguda no local ou perto do local da injeção.
- Defeitos de coagulação ou sob terapia anti-coagulante.
- Pacientes com sensibilidade ao ácido hialurônico.

É imprevisível que os pacientes com reações inflamatórias adversas que persistirem por mais de uma semana as relatem imediatamente ao médico. Estas condições devem ser tratadas apropriadamente (isto é, corticosteróides ou antibióticos). Todos os outros tipos de reações adversas devem ser relatadas diretamente ao distribuidor autorizado da família de produtos Revanesse™ e/ou ao ProLium Medical Technologies Inc. diretamente.

## ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM

- Revanesse™ Revise™+ só deve ser injetado por, ou com a supervisão direta de, médicos qualificados que foram treinados nas técnicas apropriadas de aplicação para preenchimento de rugas faciais.
- Antes dos pacientes serem tratados, devem ser informados acerca as indicações do dispositivo bem como das contraindicações e dos efeitos colaterais indesejáveis em potencial.
- A área a ser tratada deve ser desinfetada completamente. Certifique-se de injetar somente sob condições estéreis.
- Injete o produto lentamente e aplique a menor quantidade necessária de pressão.
- Revanesse™ Revise™+ e as agulhas que acompanham são para uso único. Não reutilizar, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Mantenha o produto em temperatura ambiente por 30 minutos antes de injetá-lo.
- Se a pele ficar branca (branqueamento), a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a pele retorne a seu cor normal.
- Antes de injetar, aperte o êmbolo da seringa até que uma pequena gota fique visível na ponta da agulha.

## PRECAUÇÕES

- Se as injeções intravasculares forem feitas por engano, o efeito tóxico será percebido em 1-3 minutos (portanto, o médico e o paciente devem estar alertas em caso de erro).
- O efeito da lidocaina pode ser reduzido se a infusão ocorrer em uma área com inflamação ou infecção.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes com bloqueio artrovascular total ou parcial, pois os anestésicos locais podem suprimir a condução miocárdica em pacientes com doença cardíaca avançada ou insuficiência renal grave, em pacientes com epilepsia, em pacientes com insuficiência respiratória, na idade avançada, em pacientes com mau estado geral de saúde, em pacientes recebendo antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona), que devem estar sob supervisão médica, incluindo eletrocardiograma devido à possível adição de efeitos cardíacos e, finalmente, em pacientes com porfiria aguda.
- A lidocaina deve ser usada com cautela em pacientes recebendo outros anestésicos tópicos ou agentes com semelhanças estruturais com os anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, como mexiletina e tocainida, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser cumulativos.
- Além do efeito anestésico direto, os anestésicos locais podem exercer um efeito muito leve na função cognitiva e na coordenação do movimento e podem afetar temporariamente a somatomotilidade e o estado de alerta. Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um efeito mínimo na função mental e podem perturbar temporariamente o movimento e a coordenação do movimento.
- Revanesse™ Revise™+ não deve ser injetado numa área que já contenha outro produto de preenchimento, já que não existem dados clínicos disponíveis sobre as possíveis reações.
- Revanesse™ Revise™+ não deve ser injetado numa área onde exista um preenchimento ou implante permanente.
- Produtos com ácido hialurônico têm uma incompatibilidade conhecida com sais de amônio quaternário, tais como cloreto de benzalcônio. Certifique-se de que o Revanesse™ Revise™+ nunca entre em contato com esta substância ou com instrumentação médica que tenha sido contaminada com esta substância.
- Revanesse™ Revise™+ nunca deve ser usado para aumento do seio ou para implante no osso, tendão, ligamento ou músculo.
- Evite tocar na área tratada por 12 horas após a injeção e evite exposição prolongada à luz do sol, a raios UV, bem como ao frio e ao calor extremo.
- Até que o inchaço inicial e vermelhidão tenham passado, não exponha a área tratada ao calor intenso (por exemplo: solário e banho de sol) ou frio extremo.
- Se você já teve previamente herpes facial, existe um risco de que a punção da agulha possa contribuir para outra erupção de herpes.
- Se você estiver tomando aspirina, medicamentos anti-inflamatórios sem esteróides, St John's Wort ou altas doses de suplementos de vitamina E antes do tratamento ou qualquer outro medicamento similar, saiba que eles podem aumentar o hematoma e sangramento no local da injeção.

- Com base em uma avaliação de risco toxicológico da lidocaina, os pacientes não devem exceder 20 ml por 60 kg (130 libras) de massa corporal por ano. A segurança quanto a injetar maiores quantidades não foi testada.
- A segurança para uso em pacientes com menos de 18 anos ou acima de 65 não foi estabelecida.
- Pacientes que estão visivelmente enfermos, com infecções bacterianas ou virais, gripe ou febre ativa não devem ser tratados até o desaparecimento dos sintomas.
- Para reduzir os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado somente por profissionais de saúde que tenham experiência e treinamento adequados, além de conhecimento da anatomia do local da injeção e da região ao redor.
- É recomendável que os profissionais de saúde discutam todos os possíveis riscos de uma injeção nos tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e certifique-se de que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das possíveis complicações.

## AVISOS

- Confirme que o selo na caixa não foi quebrado e a esterilidade não foi comprometida. Confirme que o produto não perdeu a validade. O produto é para uso único, não reutilizar. Se reutilizado, há um risco de infecção ou de transmissão de doenças através do sangue.
- Se injetado nos vasos sanguíneos, este produto pode causar embolia, obstrução das veias, isquemia ou infarto.
- Há relatos de reações adversas graves, embora raras, associadas à injeção intravascular de substâncias de preenchimento de tecidos moles do rosto, como comprometimento temporário ou permanente da visão, cegueira e isquemia ou hemorragia cerebral que podem causar acidente vascular cerebral, necrose cutânea e danos às estruturas subjacentes da face.
- Interrompa a injeção imediatamente se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas: alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, pele palida ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
- Caso ocorra injeção intravascular, o paciente deve receber atendimento médico imediatamente e, possivelmente, ser avaliado por um especialista.
- A família de produtos Revanesse™ não deve ser utilizada em áreas de muita vascularidade. O uso em áreas como a glabella e a região do nariz pode resultar em casos de embolização vascular e sintomas consistentes com obstrução do vaso ocular (cegueira).

## TEMPO NA PRATELEIRA E ARMAZENAMENTO

A validade está indicada em cada pacote individual. Armazene entre 2°e 25° C, e proteja-o de luz solar direta e congelamento.

**NOTAS:** A técnica correta de injeção é crucial para o sucesso do tratamento e satisfação do paciente. Revanesse™ Revise™+ só deve ser injetado por um médico qualificado de acordo com as leis e normas locais.

A graduação na seringa não é precisa e deve ser usada com um guia apenas. A quantidade de material a ser injetado é melhor determinada através da avaliação visual e da utilização do tato por parte do usuário.

## FABRICANTE

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Relate qualquer evento adverso para, Tel: (44) 02039669787

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Διασποράσιμο υδατοδιαλυτό οξύ.....	12 mg/ml
Λιδοκίνη.....	3 mg/ml (0,3% w/v)

Σε φυσιολογικό ορό διαλυμένο με φθοροβία (Διασποράσιμο με διηλεκτρικό βάρος/βιοσυμβατό) (BDEE)

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**  
 Το Revanesse® + είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προεπιλεγμένη αirtight μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει δύο συρτήρες των 1,0ml με Revanesse® +, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

**ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
 Εφαρμογή: Επιδερμικές γραμμές και ρυτίδες.  
 Ενδείξεις ενδείξεις: Τα προϊόντα είναι υαλικά αναδόμησης ιστών μέσω καταλληλής κενού γύρου, τα οποία αποσκοπούν να δώσουν υδατοδιαλυτό οξύ, το οποίο ενδείκνυται για την αποκατάσταση αλλαγών λόγω λιποτροφίας / λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μέσα στο τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.  
 Ενδείξεις στους οποίους απευθύνονται είναι όσες επιδιώκουν τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας (σχετιζόμενες με τον HIV, Ενδείξεις ασθητικής γήρανσης: Το Revanesse® + είναι ενδείκνυται για βελτίωση των ρυτίτων του προσώπου, αποκατάσταση του όμορου, ασυμμετρίας γνάθου, ενδοθητίου του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος σκαυών, μύκητα, ένωση στον ιστό.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΠΕΡΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**  
 Οι ιστοί πρέπει να ενυδατώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revanesse® + είναι υαλικά απορροφώσιμα ενδοεπιθηλιακά, αλλά όχι περιουσιακά, οι ελξές

- Ενδείξεις να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως παροδικό ερυθρόμα, οίδημα, αλλοίωση, αποχρωματισμός ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακόλουθες αντιδράσεις ενδείκνυται να διαρκούν για 48 ώρες.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή οίχθυση.
- Κάθε απόδοση του προϊόντος λόγω αναπόλησης τεχνικής ένεσης.
- Κατά τις ενέσεις με προϊόντα υαλοδιαλυτού οξέος έχουν αναφερθεί κνησμό, μείωση μείζονος, αλλεργικές αποστηθιές, κοκκώματα και υπερερυθρίαση. Είναι σημαντικό οι ιστοί να λαμβάνουν υγρό κατά τις αντιδράσεις κατά περίπτωση.
- Αντιδράσεις που υπερέχουν ότι έχουν γραμμάριο υπεραισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από 1% από τις 1500 βελόνες. Αυτές αντιδράσεις οι παρατεταμένες οίδημα και οίχθυση στον σημείο της εμφύτευσης.
- Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν εντός μερικά μερίτη την ένεση είτε κατά καθήκονση 2-4 εβδομάδες και περιγράφονται ως ήπιες ή μέτριες, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Συνήθως, η αντίδραση αυτή περιορίζεται από την γρήνη και εξαλείφεται εντός με τον καιρό. Η αντιμετώπιση των αντιδράσεων τύπου υπεραισθησίας, να επικουπηθούν αμέσως με τον καιρό τους να εξαλείφονται. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη αυτές οι αντιδράσεις κατά περίπτωση.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**  
 Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπεραισθησίας σε τοπικά αναισθητικά αμινοειδών τύπου (όχι μόνο τα λιδοκαΐνη, αλλά αναφέρονται στο φυλλάδιο της συσκευασίας), καθώς και σε όλους τους βαθμούς κοκκώματος αποκλειστικά, τη δυστολεμία φλεβοκυβίου, τη σοβαρή μείωση της οσθαλικότητας του μαλακού, την πορφύρα και τις υπεραισθητικές ταχυαρδίες.

- Περιεχίμο λιδοκαΐνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλικά.
- Έγκυες ή θηλάζουσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® +.
- Το Revanesse® + είναι + προορίζεται μόνο για ενδοεπιθηλιακή χρήση και δεν πρέπει να ενίεται στα ασηφόρα ασητά. Κάθε τίτλο μπορεί να προκαλέσει απορροφή και να οδηγήσει σε εμφύση.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπεραισθητικές ούλες δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® +.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν θηκίαι κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υαλικά.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revanesse® + σε συνδυασμό με βερασπίνες ή λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολέπιση ή δερματοτομία.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® +.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revanesse® +.
- Ασθενείς με ανήλικες προοδόνες.
- Ασθενείς με αυτονόμοι διαταραχές ή από ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με τοπικές ασθρές αλλεργίες.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματίτιδα στα σημεία της ένεσης ή κοντά σε αυτά.
- Ασθενείς με διαβητικές ή/και αυτοάνοσες νόσους.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υδατοδιαλυτό οξύ.

Εμφυλάσεις οι οποίες με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες εμμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα να αναφέρονται αμέσως το γεγονός στον ιατρό. Για να παύσει αυτές θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (όχι κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλα οι τοπικοί αυτοάνομοι αντιδράσεις δεν πρέπει να αναφέρονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διανομέα της οικογένειας προϊόντων Revanesse® και/ή απευθείας στην ProLium Medical Technologies Inc.

**ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**  
 Το Revanesse® + είναι + θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένο ιατρό ή από την άμεση επίβλεψη του, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης για την πλήρωση ρυτίτων του προσώπου.  
 - Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για τις ενδείξεις του οικειομάτος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.  
 - Η προθεσμία προορή πρέπει να αποστερωθεί σχολαστικά. Φροντίστε να ενίεται γίνεται μόνο υπό στερείς συνθήκες.  
 - Ενέστε το προϊόν αργά και ασηκίστε τη λυγιστή δούλη απαραίτητη ήσυχ.

Το Revanesse® + είναι + και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην το ανακυκλοποιείτε. Σε περίπτωση αναπαραγωγής, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.  
 - Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από την ένεση.  
 - Αν το δέρμα αποκτά κρύο χρώμα (λευκότητα) που ληξάνει, θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζα στην περιοχή, ώσπου επιβληθεί το δέρμα στο κανονικό του χρώμα.  
 - Πριν από την ένεση, πιάστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι να είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**  
 - Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοαγγειακά, η τοξική επίδραση θα γίνει αντιληπτή μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο γυρτός και ο ασθενής θα πρέπει να είναι σε εγρήγηση για την περίπτωση λάθους).  
 - Αν η έγγηση προορητοποιηθεί σε περιοχή με μεγάλη ή μόλιση, η επίδραση της λιδοκαΐνης μπορεί να μειωθεί.

Συζητήστε ιδιαίτερα προορή σε ασθενείς με μεγάλη ή πληρή κοκκώματα αποκλειστικά, επειδή τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να καταστέλλουν τη συγκράτηση του μαλακού ιστού. Οι ασθενείς με προορημένη ρυτίδα ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληψία, σε ασθενείς με αναμετακίνητη ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με κληρονομημένη κατάσταση υγείας, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα III (π.χ. αμοδρόνη), οι οποίοι πρέπει να βελώνονται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιπλοκών, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορφύρα.

Η λιδοκαΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προορή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναισθητικά ή παραγόμενα όμοια φάρμακα με τοπικά αναισθητικά αμινοειδή τύπου, π.χ. ορισμένα αναισθητικά, όπως η μελετάνη και η τοκαΐνη, όπου οι συστηματικές τοξικές επιπλοκές μπορεί να είναι αυξητικές.  
 - Εκτός από το άμεσο ανατομικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να ασκήσουν πολύ ήπια επίδραση στην γνήνη λειτουργία και τον αυτονόμο τον έλεγχο των οργάνων και εκλέχεται σε οποιαδήποτε κατάσταση για την γνήνη γνήνη. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναισθητικά ενδέχεται να έχουν πολύ μικρή επίδραση στη νητική λειτουργία και ενδέχεται να διαταράξουν προσωρινά την κίνηση και τον αυτονόμο τον έλεγχο.

- Το Revanesse® + είναι + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη άλλο υαλικά πλήρωσης, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.  
 - Το Revanesse® + είναι + δεν θα πρέπει να ενίεται σε περιοχή στην οποία υπάρχουν μόνιμο υαλικά πλήρωσης ή εμφυτεύματα.  
 - Τα προϊόντα υδατοδιαλυτού οξέος έχουν υψηλό ασημπεπτικότητα με άλλα τεταρτογενή αμμόνια, όπως το χλωροπρόν βενζαλκόνιο. Φροντίστε ώστε το Revanesse® + είναι + να μην έρθε ποτέ σε επαφή με το υαλικά του οποίου η μη ιατρική εργασία του έχουν έρθει σε επαφή με την ουσία αυτή.  
 - Το Revanesse® + είναι + δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για ασυμμετρική στήθους ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες.

- Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπέρυθρο λέιζερ και την υπερθέρμανση (ζεστή).
- Μην να υποβάλλονται τα άτομα υπό την άμεση επίβλεψη ή την επίβλεψη των οποίων η περιοχή που έχει υποβληθεί σε ένεση (όχι στην περιοχή του σκαυών και γλυβεραβία) σε υπερθέρμανση λέιζερ.
- Αν έχετε υποστεί τον παρελθόν από έμφυση στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τραύματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην εν λόγω αναπόληση του έμφυσης.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε ασηπική, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλές δόσεις συμπληρωμάτων Βιταμίνης Σ2, John's Wort ή οποιοδήποτε παρόμοιο φάρμακο, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά μπορεί να ασκήσουν στην εκούμηση και την ασημπεπτικότητα του σημείου της ένεσης.
- Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαΐνη, η δόσολογία στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στα 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικού βάρους επίσης. Η ασφαλεία ένεσης μεγαλύτερων ποσοτήτων δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Η ασφαλεία για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών είναι άγνωστη και δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Ασθενείς που είναι ευρωσύνθετοι, με διακρηκτικές ή γενετικές λοιμώξεις, γνήνη ή ενεργό πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποχώρηση των συμπτωμάτων τους.
- Προκειμένου να ελαττωθούν οι κίνδυνος πιθανών επιπλοκών, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας που έχουν καταλληλή εκπαίδευση και εμπειρία και γνωρίζουν την σταθερή γνήνη στο σημείο της ένεσης.
- Οι επαγγελματίες υγείας ενθαρρύνονται να συζητούν με τους ασθενείς τους όλους πιθανούς κινδύνους της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίζουν να ενημερωθούν τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα των πιθανών επιπλοκών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**  
 Βεβαιωθείτε ότι η ταινία ασφαλείας του κουτιού δεν είναι παραβιασμένη και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ασηπικότητα. Εμφυλάσεις από το προϊόν δεν έχει ληξεί. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μετάδοσης ασθενών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.  
 - Η εσημική του προϊόντος στην ασημική ενδέχεται να οδηγήσει σε εμφύση, απορροφή των ασημικών, ισχυμική ή εμφύση.

- Σπάνες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλοδιαλυτού μαλακού ιστού στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προορή ή μόνιμη διαταραχή της όρασης, τυφλότητα, εκφυλιστική ισχυμική ή εκφυλιστική ασημιορροία, οι οποίες οδήγησαν σε εκτετατικό επεισόδιο, έκτακτη του βερασπίνης και βλάβη στις οπτικές δομές του προσώπου.
- Διακρίνετε αμέσως την ένεση αν ένεση ασθρές, εμφυσιώδη οπιοειδή από τα ακόλουθα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, οξείας εκφυλιστικής ασημιορροίας, λεύκωση του δέρματος ή οισθητόμο ποτό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική φροντίδα και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που γίνει ένεση ενδοαγγειακά.
- Οι οικογένεια προϊόντων Revanesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιοχές με έντονη ασημική. Η χρήση σε αυτές τις περιοχές, όπως η μεσοφρύα και η περιοχή της μύτης, έχει οδηγήσει σε περιπτώσεις ασημικής εμφύσης και συστηματικού ποσών συνόδου με απορροφή των οφθαλμικών ασημικών (οξεία τυφλότητα).

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**  
 Η μερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25°C και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και τον παγετό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**  
 Η ουσία τεχνική ένεση είναι (κατά σημείωση για την επιτυχία της θεραπείας και την καινοτομία του προϊόντος) το Revanesse® + είναι + θα πρέπει να ενίεται μόνο από εξουσιοδοτημένο, σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, πρόσωπο.

Η διαβίωση της σύριγγας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλοδιαλυτού που αντιστοιχεί καθόλου μεταξύ των κλίμακων και απτικής σύγκρισης από τον χρήστη.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**  
 ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Καναδάς

Ανοφρέτες τυχόν ανεπιθύμητες συμβάντα στο τηλ.: (44)0203966787

**СЪСТАВ**  
 Овръжена хиалуронова киселина.....12 mg/ml  
 Лидокаин.....3 mg/ml (0.3% w/w)  
 Във фосфат-буферния физиологичен разтвор  
 (Кръстосано свързана с бутандиол-диолетер (BDE))

## ОПИСАНИЕ

Revanesse® Revise™+ е безцветен, без мирис, прозрачен и воден гел от синтетичен произход, гелът се състои от повдигнато натриево хиалуронат за естетична употреба. Всяка кутия съдържа две спринцовки от 1,0ml Revanesse® Revise™+ заедно с две стерилизирани игли.

## ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Приложение: Повърхностни линии и бръчки.

Медицински показания: Продуктите са занаемни показвания тъкани реконструктивни материали, съставени от гел от хиалуронова киселина, който е показан за възстановяване на обема, загубен от липофатни/липодифози, или/и за корекция на контурни недостатъци и анатомични деформации от патологичен произход или след травма в меките тъкани.

Предвидените медицински са тези, които желат корекция на контурни недостатъци и деформации на меките тъкани, като липодифози и липодифози, свързани с HIV.

Козметични показания: Revanesse® Revise™+ е показан за третиране на ридити на лицето, възстановяване на обема, уголемяване на устни, хидратиране на кожата и контуриране на вдлъбнатини чрез инжектиране в тъканта.

## ОЩАВКАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Лекарите трябва да информират пациентите, че при всъщност инжектиране на Revanesse® Revise™+ има потенциални нежелани реакции, които могат да бъдат забавени или да се появят веднага след инжектирането. Ето някои, но не се ограничават до:

- Могат да възникнат реакции, свързани с инжектирането, като преходна еритема, подуване, болка, сърбеж, обездвижване или чувствителност на мястото на инжектиране. Вези реакции могат да продължат една седмица.
- На мястото на инжектиране също са възможни възли или въздуване.
- Недобро действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Губаварна некроза, образувана на абсцес, granulom и сървучувателност са докладвани при инжектиране на продукти с хиалуронова киселина. Важно е лекарите да вземат предвид тези реакции за всеки от всеки 1500 случая на третиране. Е в се състоят от продължителна еритема, подуване и въздуване на мястото на имплантиране.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след зъзвене от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е саморазриваваща се и отзвучава спонтанно с времето. Въпреки това е възможно пациентите с реакции от тип сървучувателност да се свържат незабавно с лекаря си за оценка. Пациентите с множество алергични реакции трябва да бъдат изключени от третирането.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Продуктите са противопоказани при сървучувателност към всички локални анестетици от амидни тип (не само като лидокаин, както е посочено в листовката), както и при всички степени на атриовентрикуларен блок, дисфункция на синусовия възел, тежък съд в контрактилитет на миокарда, порфирия, супратенториални ганглиодарии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с алергия към такъв материал.
- Бременните или кърмещите жени не трябва да се третират с Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ е противопоказан само за интрадермално приложение и не трябва да се инжектира в кръвоносен съд. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Revise™+.
- Съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Никого не използвайте Revanesse® Revise™+ заедно с процедури с лазер, интензивна пулсираща светлина, химически пилинг или дермабразия.
- Лица под 18 години не трябва да се третират с Revanesse® Revise™+.
- Пациенти с или/или други възпалителни заболявания на кожата не трябва да се третират с Revanesse® Revise™+.
- Пациенти с непоносимости очаквания.
- Пациенти с автономни заболявания или на имунотерапия.
- Пациенти с множество тежки алергии.
- Пациенти с остри или хронично кожно заболяване или или близо до мястото на инжектиране.
- Коагулационни дефекти или подложни на антикоагулационна терапия.
- Пациенти с чувствителност към хиалуронова киселина.

Забележително е пациентите с нежелани възпалителни реакции, които продължават повече от една седмица, да докладват това незабавно на своя лекар. Тези състояния трябва да се лекуват по подходящ начин (т.е. с кортикостероиди или антибиотик). Всяки други видове нежелани реакции трябва да се докладват директно на оторизирания дистрибутор на семейството продукт Revanesse® или/или директно на ProLium Medical Technologies Inc.

## ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

- Revanesse® Revise™+ трябва да се инжектира само от или под прякото наблюдение на квалифицирани лекари, които са обучени за правилната техника на инжектиране за попълване на мимически бръчки.
- Преди третирането пациентите трябва да бъдат информирани за показаната на издметно, както и за неговите противопоказания и потенциални нежелани странични ефекти.
- Зоната, която ще се третира, трябва да бъде напълно дезинфекцирана. Уверете се, че инжектирате само при стерилни условия.
- Инжектирате продукта бавно и прилагайте възможен най-малък натиск.
- Revanesse® Revise™+ и иглите, опаковани ето, са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Преди инжектиране оставете продукта от стайна температура за 30 минути.
- Ако кожата се обезцвети (побеле), инжектирането трябва да спре незабавно и зоната да се масажират, докато кожата върне нормалния си цвят.
- Преди да инжектирате, натиснете буталото на спринцовката, докато на върха на иглата се появи малка капка.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако по грешка инжектирате бъдат поставени интраваскуларно, токсичният ефект ще се забележи в рамките на 1-3 минути (така че лекарят и пациентът трябва да бъдат нащрек в случаи на грешка).
- Ефектите на лидокаина могат да бъде намалени, ако се извърши инфузия в зона на възпаление или инфекция.
- Трябва да се наблюдава специално внимание на пациентите с частични или пълен атриовентрикуларен блок, тъй като локалните анестетици могат да потискат миокардната проводимост при пациенти с напредващо чередорно заболяване или тежко бърбечно увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напредваща възраст, при пациенти във вълошено общо здравословно състояние, при пациенти с коронарна артериална болест, при пациенти с кардиогенни шок и/или хипотония и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остър порфирия.
- Лидокаинът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които приемат други местни анестетици или агенти със структурни сходства с локалните анестетици от амидни тип, напр. някои антиаритмични средства, тъй като локалните анестетици могат да потискат миокардната проводимост при пациенти с напредващо чередорно заболяване или тежко бърбечно увреждане, при пациенти с епилепсии, при пациенти с дихателна недостатъчност, в напредваща възраст, при пациенти във вълошено общо здравословно състояние, при пациенти с коронарна артериална болест, при пациенти с кардиогенни шок и/или хипотония и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остър порфирия.
- Пациентите трябва да се наблюдават за усложнения в зона, където има поставен филтър или имплант.
- Продуктите с хиалуронова киселина имат известна нехомогенност с кватернири амониеви соли като безалкохолни хлориди. Моля, уверете се, че Revanesse® Revise™+ никого не влиза в контакт с това вещество или медицински инструменти, които са били в контакт с това вещество.
- Revanesse® Revise™+ никого не трябва да се използва за уголемяване на гърдите или за имплантиране в кост, сухожилие, връзка или мускул.
- Избягвайте да докосвате третираната зона в продължение на 12 часа след инжектирането и избягвайте продължително излагане на слънчева светлина, UV лъчи, както и слепи студ и топлина.
- Докато пълноначалното подуване и зачервяване не преминат, не излагайте третираната зона на интензивна топлина (напр. солариум и спещни бани) или олеп студ.
- Ако прелисти страдали от херпес на лицето, има риск убождането с иглата да доведе до нова поява на херпес.
- Ако се използват аспирин, нестероиди противовъзпалителни лекарства, ваксини катарити или високи дозировки витамини и витамини подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивняване и кървене на мястото на инжектиране.
- Във своя оценка на токсикологията си за лидокаин, приложението при пациенти трябва да бъде ограничено до 20 mg до 60 kg (130 lbs) телесно тегло годишно. Безопасността при инжектиране на по-големите количества не е установена.

- Безопасността на употребата при пациенти под 18 години или над 65 години не е установена.
- Пациенти, които са видимо болни, с бактериални или вирусни инфекции, грип или висока температура не трябва да бъдат третирани, докато симптомите им не отзвучат.
- За да се сведат до минимум рисковете от потенциални усложнения, този продукт трябва да се използва само от медицински лица, които имат подходящо обучение, опит и са запознати с анатомията на и около мястото на инжектиране.
- Препоруча се медицинските лица да обсъждат всички потенциални рискове от инжектирането в меките тъкани с пациентите си преди третирането и да се уверят, че пациентите са запознати с признаците и симптомите на потенциалните усложнения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че опаковката на кутията не е нарушена и стерилността не е компрометирана. Уверете се, че продуктът не е изтекъл срок на годност. Продуктът е само за еднократна употреба; не използвайте повторно. Ако се използва повторно, съществува риск от инфекции или пренасяне на болести, предавани по кръвен път.
- Въвеждането на продукта във васкулатура може да доведе до емболизация, околна на съдовите, исемия или инфаркт.
- Докладвани са редки, но сериозни нежелани събития, свързани с интраваскуларното инжектиране на мекотканни филтри в лицето, които включват временно или трайно увреждане на зрението, слепота, церебрална исемия или мозъчен кръвоизлив, водещи до инулт, невроза на кожата и увреждане на подлежащите структури на лицето.
- Незабавно спрете инжектирането, ако пациентът прояви някоя от следните симптоми, включително промени в зрението, признаци на инулт, подебване на кожата или необичайна болка по време на или малко след процедурата.
- Пациентите трябва да получат незабавна медицинска помощ и евентуално околна от подходящо медицинско лице, ако настъпват интраваскуларно инжектиране.
- Семейството продукт Revanesse® Revise™+ не трябва да се използва в зона с висока вакуелност. Употребата в такъв зона може да обхванта на пълнен снос и доведе до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на околна на очна съд (т.е. слепота).

## СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

СРОК НА ГОДНОСТ е посочен на всяка отделна опаковка. Да се съхранява при температура между 2° и 25° C и да се пази от пряка слънчева светлина и замръзване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Правилната техника на инжектиране е от решаващо значение за успеха на третирането и удовлетвореността на пациента. Revanesse® Revise™+ трябва да се инжектира само от практикуващ лекар, който трябва да е обхвант на пълнен снос и стандарти.

Удвигването на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Ключовото материал, което трябва да се инжектира, се определя най-добре чрез визуална и тактилна оценка от потребителя.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Докладвайте всяко нежелано събитие на тел.: (443)2039667/87

## COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....12mg/ml  
 Lidocaină.....3 mg/ml (0,3% w/w)  
 În soluție salină tamponată cu fosfat  
 (Reti-cul cu butilindol-4-glicolclorură (BDDC))

## DESCRIERE

Revanesse® Revise™+ este un gel incolor, inodor, transparent și apos de origine sintetică. Gelul se păstrează într-o seringă preumplută de unică folosință. Fiecare cutie conține două seringi de 7,0ml de Revanesse® Revise™+ împreună cu două ace sterilizate.

## DOMENIU DE APLICARE/INDICAȚII

Aplicare: Linii fine și riduri superficiale.

Indicații medicale: Produsele sunt materiale de reconstrucție tisulară ocupatoare de spațiu, compuse dintr-un gel de acid hialuronic, care este indicat pentru refacerea volumului pierdut în urma lipotrofiei/lipodistrofiei și/sau corecției deficiențelor de contur și a deformărilor anatomice fie de origine patologică, fie după traumatisme, în țesuturile moi. Pacienții vizati sunt și cei care doresc corecția deficiențelor de contur și a deformărilor în țesuturile moi, cum ar fi lipotrofia și lipodistrofia asociată cu HIV.

Indicații cosmetice: Revanesse® Revise™+ este indicat pentru tratamentul ridurilor mici radiale faciale, refacerea volumului, mărirea buzelor, hidratarea pielii și conturarea adănciturilor prin injecție în țesut.

## REACȚII ADVERSE PREVIZIBILE

Medicii trebuie să informeze pacienții că la fiecare injecție de Revanesse® Revise™+ există potențiale reacții adverse care pot fi întârziate sau pot apărea imediat după injecție. Acestea includ, dar nu se limitează la:

- Pot apărea reacții locale de injecție, cum ar fi eritem transient, umflare, durere, mâncărime, decolorare sau sensibilitate la locul injecției. Aceste reacții pot dura o săptămână.
- De asemenea, pot apărea noduli sau indurații la locul injecției.
- Performanță slabă a produsului din cauza tehnicii de injecție necorespunzătoare.
- S-au raportat necroză bulgăreă, formarea de abcese, granulomale și hipersensibilitate în urma injecțiilor cu produse cu acid hialuronic. Este important ca medicii să ia în considerare aceste reacții de la caz la caz.

Reacțiile considerate a fi de natură asociată hipersensibilității au fost raportate în mai puțin de unul din 1500 de tratamente. Acestea au constat în eritem transient, umflare și indurații la locul injecției.

Aceste reacții au încetat pe măsură ce faza de injecție se ducea în profunzime și de 2-4 săptămâni și au fost descrise ca fiind ușoare sau moderate, cu o durată medie de 2 săptămâni. De obicei, această reacție dispare de la sine și se rezolvă spontan în timp. Cu toate acestea, este imperativ ca pacienții cu reacții de hipersensibilitate să-și contacteze imediat medicul pentru evaluare. Pacienții cu reacții alergice multiple trebuie excluși de la tratament.

## CONTRAINDICAȚII

Produsele sunt contraindicate în cazuri de hipersensibilitate la toate anestezicele locale amidice (nu numai la lidocaină, așa cum este indicat în prospect ), precum și la toate gradele de bloc atroiventricular, disfuncție a nodului sinusal, scădere severă a contractilității miocardice, fibrile, tahicardii supraventriculare.

- Conține lidocaină și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Femeile însărcinate sau femeile care alăptează nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ este destinat numai utilizării intradermice și nu trebuie injectat în vasele de sânge. Poate provoca occluzii și cauza o embolie.
- Pacienții care dezvoltă cicatrici hipertrofice nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™+.
- Conține umeze de proteine bacteriene gram-pozitive și este contraindicat pacienților cu antecedente de alergie la un astfel de material.
- Nu utilizezi niciodată Revanesse® Revise™+ împreună cu tratamente cu laser, lumină intens pulsată, peeling chimic sau dermoabrazie.
- Persoane sub 18 ani nu trebuie tratate cu Revanesse® Revise™+.
- Pacienții cu acnee și/sau alte boli inflamatorii ale pielii nu trebuie tratați cu Revanesse® Revise™+.
- Pacienți cu așteptări nerealiste.
- Pacienți cu tulburări autoimmune sau tratat cu imunoterapie.
- Pacienți cu alergii severe multiple.
- Pacienți cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienți cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienți cu sensibilitate la acid hialuronic.

Este imperativ ca pacienții cu reacții inflamatorii adverse care persistă mai mult de o săptămână să raporteze imediat acest lucru medicului lor. Aceste afecțiuni ar trebui tratate în mod corespunzător (mai exact: corticosteroizi sau antibiotice). Totuși, celelalte tipuri de reacții adverse trebuie raportate direct către distribuitorul autorizat al familiei de produse Revanesse® și/sau direct către Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRARE ȘI DOZARE

- Revanesse® Revise™+ trebuie injectat numai de către medici calificați sau sub supravegherea directă a acestora, care au fost instruiți cu privire la tehnica adecvată de injecție pentru umplerea ridurilor faciale.
- Înainte ca pacienții să fie tratați, aceștia trebuie informați cu privire la indicațiile utilizării, precum și cu privire la contraindicațiile acestuia și potențialele reacții adverse nedorite.
- Zona de tratat trebuie dezinfectată mecanic. Asigurați-vă că injecția nu este în condiții sterile.
- Injecții produse în funcție și aplicați cea mai mică presiune necesară.
- Revanesse® Revise™+ și acele ambalaje cu acesta sunt de unică folosință. Nu reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Păstrați produsul la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte și în zona de injecție.
- Dacă pielea devine albă (albie), injectarea trebuie oprită imediat și zona trebuie masată până când pielea revine la culoarea normală.
- Înainte de injecție, apăsați pe pistonul seringii până când se vede o picătură mică în vârful acului.

## PRECAUȚII

- Dacă se fac din greșală injecții intravasculare, efectul toxic se va observa în decurs de 1-3 minute (deci medicii și pacienții trebuie să fie atenți în caz de eroare).
- Efectul lidocainei poate fi redus dacă injecția se realizează într-o zonă nefectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anestezicele locale pot suprima conducerea miocardică la pacienții cu boală hepatică avansată sau insuficiență renală severă, la pacienții cu epilepsie, la pacienții cu insuficiență respiratorie, la vârstnici, la pacienții cu stare generală precară după o săptămână, la pacienții cărora li s-a administrat antiaritmice de clasa a III-a (de exemplu amiodaronă), care trebuie să fie sub supraveghere medicală atentă, inclusiv prin electrocardiogramă din cauza posibilei apariții a efectelor cardiace și, în final, la pacienții cu porfirie acută.
- Lidocaina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cărora li s-a administrat alte anestezice topice sau agenți cu similitudini structurale cu anestezicele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.
- Pe lângă efectul anestezic direct, anestezicele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și asupra funcției motorii și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală. În funcție de doză, anestezicele locale pot avea un efect foarte redus asupra funcției mentale și pot perturba temperatura și coordonarea mișcărilor. Revanesse® Revise™+ nu trebuie injectat într-o zonă care conține deja un alt produs de umplere, deoarece nu există date clinice disponibile despre posibile reacții.
- Revanesse® Revise™+ nu trebuie injectat într-o zonă în care există un material de umplere permanent sau un implant.
- Produsele cu acid hialuronic au o incompatibilitate cunoscută cu sărurile de amoniu cunoscute precum clorura de benzalconiu. Vă rugăm să nu asigurați Revanesse® Revise™+ cu nici o nădădă în contact cu acestă substanță sau cu instrumentele medicale care au intrat în contact cu această substanță.
- Revanesse® Revise™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sânilor sau pentru implantare în os, tendon, ligament sau mușchi.
- Evitați atingerea zonei tratate timp de 12 ore după injecție și evitați expunerea prelungită la lumina soarelui, la razele UV, precum și la frig și căldură extremă.
- Înainte ca umflarea și roșeața inițiale să dispară, nu expuneți zona tratată la căldură intensă (ex. sol și plajă) sau la frig extrem.
- Dacă ați suferit anterior de herpes bucal, există riscul ca înepăturile cu ac să contribuie la o nouă erupție a herpesului.
- Dacă utilizați aspirină, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sunătoare sau doze mari de supliment de vitamina E înainte de tratament sau orice alte medicamente similare, trebuie să știți că acestea pot crește vătălăle și sângerarea la locul injecției.
- Pe baza unei evaluări a riscului toxicologic pentru lidocaină, pacienții trebuie să fie limitați la 20 ml pe 60 kg (130 lbs) de masă corporală pe an. Siguranța injecțiilor unor cantități mai mari nu a fost stabilită.
- Siguranța utilizării la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau peste 65 ani nu a fost stabilită.
- Pacienții care sunt vizibili bolnavi, cu infecții bacteriene sau virale, gripă sau febră activă nu trebuie tratați până la dispariția simptomelor.
- Pentru a minimiza riscul de complicații potențiale, acest produs ar trebui să fie utilizat numai de către cadrele medicale care au pregătire adecvată și experiență și care cunosc anatomia de la locul de injecție și din jurul acestuia.
- Cadrele medicale sunt încurajate să discute cu pacienții lor înainte de tratament despre riscurile potențiale ale injecțiilor țesuturilor moi și să se asigure că pacienții sunt conștienți de semnele și simptomele potențialelor complicații.

## AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că sigiliul de pe cutie nu a fost rupt și sterilitatea nu a fost compromisă. Asigurați-vă că produsul nu a expirat. Produsul este de unică folosință; nu îl reutilizați. Dacă se reutilizează, există riscul de infecție sau de transmitere a bolilor transmise prin sânge.
- Introducerea produsului în sistemul vascular poate duce la embolizare, ocizie a vaselor, ischemie sau infarct.
- Au fost raportate evenimente adverse rare dar grave, asociate cu injecția intravasculară a materialelor de umplere a țesuturilor moi în față, iar acestea includ probleme de vedere temporare sau permanente, orbire, ischemie cerebrală sau hemoragie cerebrală, care duc la accident vascular cerebral, necroză a pielii și leziuni ale structurilor faciale subcutanice.
- Oripți imediate în jurul injecției dacă un pacient prezintă oricare dintre următoarele simptome, inclusiv modificări ale vederii, senzație de accident vascular cerebral, albiea pielii sau durere neobișnuită în timpul procedurii sau la scurt timp după aceasta.
- Pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală promptă și, eventual, de evaluare efectuată de un cadru medical specializat adecvat în cazul în care are loc o injecție intravasculară.
- Familia de produse Revanesse® a nu trebuie utilizată în zonele cu vascularizare ridicată. Utilizarea în aceste zone, care ar fi glabela și regiunea nasului, a dus la cazuri de embolizare vasculară și simptome compatibile cu ocizie a vaselor oculare (adică: orbire).

## PERIOADA DE PĂSTRARE ȘI DEPOZITARE

Termenul de valabilitate este indicat pe fiecare pachet. A se depozita între 2-25°C și ferit de lumina directă a soarelui și de îngheț.

**OBSERVAȚIE:** Tehnica corectă de injecție este esențială pentru succesul tratamentului și satisfacția pacientului. Revanesse® Revise™+ trebuie injectat numai de un medic calificat în conformitate cu legile și standardele locale. Grădăția de pe seringă nu este precisă și trebuie folosită doar cu grijă. Cantitatea de material care trebuie injectată este cel mai bine determinată prin evaluarea vizuală și tactilă de către utilizator.

## PRODUCĂTOR

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Canada

Raportați orice evenimente adverse la nr. de tel: (44)0203966787

SKŁAD	
Uściwianowy kwas hialuronowy.....	12 mg/ml
Lidokaina.....	3 mg/ml (0,3% wag.)
W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami	
Ustycynowy eterem diglicydowym butanodiola (BDEE)	

## OPIS

Preparat Revesse® Revise™+ jest bezbarwnym, bezwonnym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przeznaczony w ampułkach strzykawkę jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revesse® Revise™+ oraz dwie sterylizowane igły.

## ZAKRES STOSOWANIA/WSKAZANIA

Zastosowanie: Powierzchniowe bruzdy i zmarszczki.

Wskaźnika medyczne: produkty są wypełniającymi przestrzeń materiałami do rekonstrukcji tkanek składającymi się z żelu z kwasem hialuronowym wzbogaconego do przywrócenia objętości utraconej w wyniku lipofitrofilipodosty (i/lub korekcy wtyków konturu i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich).

Docelowymi pacjentami są osoby pragnące skorygować niedobory konturu i zniekształcenia tkanek miękkich, takie jak lipofatrofil i lipofatrofilista związana z HIV.

Wskaźnik kosmetyczny: preparat Revesse® Revise™+ jest wskazywany do leczenia zmarszczek twarzy, przywrócenia objętości, powiększenia ust, nawilżenia skóry i konturowania zagłębienia poprzez wstrzykiwanie do tkanek.

## PRZEWIJYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesse® Revise™+ mogą wystąpić potencjalnie niepożądane, które mogą pojawić się z opóźnieniem lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Obejmują one między innymi:

- Możliwość wystąpienia reakcji związanych z wstrzyknięciem, takich jak przejściowy rumień, obrzęk, ból, swędzenie, odparzenie lub tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Takie reakcje mogą utrzymywać się przez tydzień.
- W miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić różniące gumi lub stwardnienie.
- Słabe działanie produktu spowodowane niewłaściwą techniką wstrzyknięcia.
- Zgłaszano martwicę gładzicy, powstawanie obrzęku, zmniamnialki i nadwrażliwość po wstrzyknięciach produktów zawierających kwas hialuronowy. Ważne, aby lekarze uwzględniali te reakcje indywidualnie dla każdego przypadku. Reakcje uznawane za nadwrażliwość zgłaszano w mniej niż jednym przypadku na 1500 zabiegów. Obejmowały one przedłużający się rumień, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstępcu.

Te reakcje pojawiały się krótko po wstrzyknięciu lub po 2–4 tygodniach i były opisywane jako łagodne lub umiarkowane, trwające średnio 2 tygodnie. Zazwyczaj takie reakcje mają charakter samoorganizujący i ustępują samodzielnie z czasem. Konieczne jest jednak, aby pacjenci z reakcjami typu nadwrażliwości natychmiast skontaktowali się z lekarzem w celu dokonania oceny. Leczenia należy wykluczyć pacjentów z licznymi reakcjami alergicznymi.

## PRZECIWSKAZANIA

• Produkty są przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na wszystkie miejscowe środki znieczulające typu ampułkowe (nie tylko na lidokainę, jak wskazano w ulocie dołączony do opakowania), a także we wszystkich staniach układu przedsercowo-komorowego, dysfunkcji węzła zatokowego, znacznego spadku kurczliwości mięśnia sercowego, porfiri, częstokurczki nadkomorowej.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Preparatu Revesse® Revise™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® Revise™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania sródokornego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zator.
- Preparatu Revesse® Revise™+ nie należy stosować u pacjentów, u których rozwinęły się blizny przestawot.
- Preparat zawiera słodowe ilości białek bakterii Gram-dodatych i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na laktalbumin w wywiadzie.
- Nie wolno używać preparatu Revesse® Revise™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparatu Revesse® Revise™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Revise™+ nie należy stosować u pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi skóry.

- Pacjenci mający nieosiągalne oczekiwania.
- Pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi lub w trakcie immunoterapii.
- Pacjenci z wrażliwością na alergię.
- Pacjenci z ostrą lub przewlekłą chorobą skóry w miejscach wstrzyknięcia lub w ich pobliżu.
- Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia lub w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Konieczne jest, aby pacjenci z niepożądanymi reakcjami zapalnymi utrzymującymi się dłużej niż tydzień natychmiast zgłaszali to swojemu lekarzowi. Choroby te należy odpowiednio leczyć (t. kołczystość i choroby autoimmunologiczne). Wszelkie inne rodzaje działań niepożądanych należy zgłaszać bezpośrednio autorzowanemu dystrybutorowi produktów z rodziny Revesse® i/lub bezpośrednio firmie ProLium Medical Technologies Inc.

## PODANIE I DAWKOWANIE

- Preparat Revesse® Revise™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lub pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanych lekarzy przeszkolonych w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek na twarzy.
- Pacjenci powinni zostać przed rozpoczęciem leczenia poinformowani o wskaźnikach do stosowania wyrobu, przeciwwskazaniach do jego stosowania oraz ewentualnych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Powierzchnia poddawana zabiegowi musi zostać dokładnie zdezynfekowana. Wstrzykiwanie należy wykonywać wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Wstrzykiwany produkt powoli i wywierając jak najmniejszy nacisk.
- Preparat Revesse® Revise™+ i dołączone do niego igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.
- Przed wstrzyknięciem przechowywać produkt w temperaturze pokojowej przez 30 minut.
- W przypadku przybrania przez skórę białego koloru (zbieleń) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce aż do czasu odzyskania normalnej barwy.
- Przed wstrzyknięciem nadsnąć tkł strzykawki do chwili, gdy na końcu igły będzie widoczna mała kropla.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Jeśli dojdzie do omyłkowego wstrzyknięcia donaczyniowego, efekt toksyczny będzie widoczny w ciągu 1–3 minut (dla dolegli lekarzy i pacjentów powinna zachować czujność na wypadki pomyłki).

- Działanie lidokainy może osłabnąć, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściowym lub całkowitym blokiem przedsercowo-komorowym, ponieważ takie miejscowo znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, a pacjentów z zaważowaną chorobą wroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką, u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewki wady, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących takie przeciwciepniacie klasy III (np. amidonari), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nasolenia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

Kardologiczne należy stosować osobnie u pacjentów otrzymujących inne miejscowe środki znieczulające lub środki o budowie podobnej do miejscowych środków znieczulających typu ampułkowe, np. niektóre takie przeciwciepniacie, takie jak meksyleny i tokainid, ponieważ ogólnoustrojowe działania toksyczne mogą się kumulować.

- Opatrz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodny wpływ na funkcje poznawcze i koordynację ruchową oraz mogą przejściowo wpływać na motorykę somatyczną i czujność. W zależności od dawki, miejscowe środki znieczulające mogą mieć bardzo niewielki wpływ na funkcje umysłowe i mogą przejściowo zaburzać ruch oraz koordynację ruchową.
- Z powodu braku dostępnych danych klinicznych dotyczących możliwych reakcji, preparatu Revesse® Revise™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revesse® Revise™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się stały wypełniacz lub implant.

• Pacjenci zawierające kwas hialuronowy wykazują znaną niezgodność z czwartorzecznymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy dbać, aby preparat Revesse® Revise™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

- Preparatu Revesse® Revise™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikać dotyku naczynia obszaru poddawającego zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawiania na działanie promieniowania ultrafioletowego, promieniowania UVB oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i oparczenia nie wystawiać miejsca poddawającego zabiegowi na działanie wysokich temperatur (np. solarium i opalanie) ani skrajnie niskich temperatur.
- W przypadku osób, które wcześniej cierpiały na opryszczkę twarzy istnieje ryzyko, że nakładka igłą mogą wstrzykiwać się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspirynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, diuretyki zwyczajny lub suplementy witaminy E w wysokich dawkach lub jakiegokolwiek podobne leki powinny pamiętać, że mogą one intensyfikować powstawanie siniaków i krwawień w miejscu wstrzyknięcia.

• W oparciu o ocenę ryzyka toksykologicznego dla lidokainy, jej stosowanie u pacjentów powinno być ograniczone do 20 ml na 60 kg (130 funtów) masy ciała rocznie. Bezpieczeństwo wstrzykiwania wiekszych ilości nie zostało ustalone.

• Bezpośrednie stosowanie u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone.

- Pacjenci z wyswianymi objawami choroby, z infekcjami bakteryjnymi lub wirusowymi, grypą lub aktywną grzybicą nie powinni być leczeni do czasu ustąpienia objawów.
- Aby zminimalizować ryzyko potencjalnych powikłań, ten produkt powinien być używany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia mających odpowiednie przeszkolenie, doświadczenie i wiedzę na temat anatomii w miejscu wstrzyknięcia i wokół niego.
- Pracowników służby zdrowia zachęca się do omówienia z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia wszystkich potencjalnych zagrożeń związanych z wstrzyknięciem do tkanek miękkich oraz upewnienia się, że pacjenci są świadomi objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

## OSTRZEŻENIA

Potwierdzić, że plomba na opakowaniu nie została zerwana, a sterylność nie została naruszona. Potwierdzić, że termin ważności produktu nie upłynął. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

W przypadku ponownego użytku istnieje ryzyko zakażenia lub transmisji chorób przenoszonych przez krew.

- Wyprowadzenie produktu do układu naczyniowego może prowadzić do zatoru, martwicy naczyń krwionośnych, niedowiedzenia lub zawału.

• Zgłaszano rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wstrzyknięciem donaczyniowym wypełniacza tkanek miękkich w obrębie twarzy, które obejmowały przywzrost lub trwałe zaburzenia widzenia, ślepotę, niedowiedzenie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru, martwicy skóry i uszkodzenia podstawowych struktur twarzy.

• Wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obejmujących zaburzenia widzenia, objawy udaru, zbieleń skóry lub nietypowy ból w trakcie lub krótko po zabiegu.

• W przypadku wstrzyknięcia donaczyniowego pacjenci powinni otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać poddani ocenie przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

• Produktów z rodziny Revesse® nie należy stosować w miejscach o wysokim umiastnieniu. Stosowanie w tych obszarach, takich jak gładzina czołowa i okolice nosa, powodowało przypadki zatwardości naczyniowej i objawy zgodnych z zamknięciem czynnych naczyń krwionośnych (t. ślepoty).

## TERMIN WAŻNOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Okres ważności jest podany na każdym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 2° do 25°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie dopuszczać do zamarzania.

**UWAGA:** Prawidłowa technika wstrzykiwania ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia i zadowolenia pacjenta. Preparat Revesse® Revise™+ powinien być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego kwalifikacje zgodne z lokalnymi przepisami i normami.

Podziałka na strzykawkę nie jest dokładna i należy ją traktować wyłącznie jako wskazówkę. Ilość materiału do wstrzyknięcia najlepiej określić na podstawie oceny wzrokowej i dotykowej dokonanej przez użytkownika.

**prod PRODUCENT**  
 ProLium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Wszelkie zdarzenia niepożądane należy zgłaszać pod numerem telefonu: (416) 4203966/877

## SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml  
 Lidokain .....3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)  
 Ve fyziologickém roztoku puřňovním fosfátem  
 (Zesíťování pomocí butandiolu-diglycidyleteru (BODE))

## POPIS

Revanesse® Revise™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem namočené síťce stříkané na jedno použití. Jedna krabička obsahuje dvě 1,0ml stříkačky Revanesse® Revise™+ spolu se dvěma sterilizovanými jehlami.

## ROZSAH APLIKACE / INDIKACE

Aplikace: Povrchové línie a vrásky.

Lékařské indikace: Přípravky jsou vhodné rekonstrukci materiálu vyplňující prostor, složené z gelu kyseliny hyaluronové, který je indikován pro obnovu objemu ztraceného v důsledku lipofastrofe/lipodystrofe anebo korekci konturních nedostatků a anatomických deformací buď patologického původu, nebo po traumatu v měkké tkáni.

Urtěnými pacienty jsou ti, kteří si přejí korekci konturních nedostatků a deformací v měkkých tkáních, jako je lipofastrofe a lipodystrofe spojená s HIV.

Kosmetické indikace: Revanesse® Revise™+ je indikován k léčbě obličejových vrásek, k obnově objemu, zvěšení rtů, hydrataci pokožky a tvarování prohlubni líce od tkáňe.

## PŘEDPOKLÁDANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lékaři musí pacienty informovat, že s každou injekcí přípravku Revanesse® Revise™+ se mohou objevit potenciální nežádoucí účinky, které mohou být opožděné nebo se mohou objevit bezprostředně po injekci. Mezi ně zejména patří:

- Mohou se objevit reakce související s injekcí, jako je přechodný erytém, otok, bolest, svědění, změna barvy nebo citlivost v místě vpichu. Tyto reakce mohou trvat jeden týden.
- V místě vpichu jsou také možné uzly nebo indurace.
- Spatný výtok přípravku kůže nesprávně technice injektování.
- Při injekci přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glabulární nekróza, tvorba abscesů, granulomů a hypersenzitivita. Je důležité, aby lékaři vzali tyto reakce v úvahu předpřipadu.

Reakce, o kterých se předpokládá, že mají povahu specifictví, byly hlášený u více než jednoho z každých 1500 ošetření. Tyto se skládaly z prodlouženého erytému, otoku a indurace v místě implantátu.

Tyto reakce zřídka buď kratší po injekci, nebo po 2–4 týdnech a byly popsány jako mírné nebo středně závažné, s průměrnou dobou trvání 2 týdny. Typicky tyto reakce sama vymizí a spontánně odezní v čásem. Je však bezpodmínečně nutné, aby pacienti s hypersenzitivními reakcemi okamžitě kontaktovali svého lékaře za účelem posouzení. Pacienti s mnohotčetnými alergickými reakcemi by měli být z léčby vyloučeni.

## KONTRAIKNDIKACE

Přípravky jsou kontraindikovány v případech přecitlivělosti na všechna lokální anestetika amiodového typu (nejen na lidokain, jak je uvedeno v příbalové informaci), dále ve všech stupních atrievrikulární blokády, dysfunkce sinusového uzlu, závažného poklesu kontraktility myokardu, porfyrie, supraventrikulární tachykardie.

- Obsahuje lidokain a je kontraindikován u pacientů s anamnézou reakce na takový materiál.
- Těhotné ženy nebo ženy během laktace by neměly být léčeny přípravkem Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ je určen pouze pro intradermální použití a nesmí být aplikován do krevních cév. Ta by se mohla upsat a způsobit emboli.
- Pacienti, u kterých se objeví hypertrofované jazyky, by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™+.
- Obsahuje množství gram pozitivních bakteriálních proteinů a je kontraindikován u pacientů s alergií na takový materiál a v anamnéze.
- Někdy nepoužívají přípravku Revanesse® Revise™+ ve spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelíngem nebo dermabraz.
- Lidé mladší 18 let by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™+.
- Pacienti s akné nebo jinými zánětlivými onemocněními kůže by neměli být léčeni přípravkem Revanesse® Revise™+.
- Pacienti s nedosažitelnými očekáváními.
- Pacienti s autoimunitními poruchami nebo podstupující imuniterapii.
- Pacienti s vícečetnými závažnými alergiemi.
- Pacienti s akutním nebo chronickým kožním onemocněním v místě vpichu nebo v jeho blízkosti.
- Poruchy koagulace nebo při antikoagulační léčbě.
- Pacienti s citlivostí na kyselinu hyaluronovou.

Je bezpodmínečně nutné, aby pacienti s nežádoucími zánětlivými reakcemi, které pětiváňvá děle než jeden týden, tuto skutečnost okamžitě oznámili svému lékaři. Tyto stavy by měly být léčeny odpovídajícím způsobem (tj.: kortikosteroidy nebo antibiotika). Všechny ostatní symptomy nežádoucí účinky je třeba hlásit přímo autorizovanému distributorovi produktu řady Revanesse® a/nebo přímo společnosti Prolenium Medical Technologies Inc.

## PODÁVÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

- Revanesse® Revise™+ by měl být aplikován pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho přímým dohledem, který byl vyloučen ve správné injekční technice pro vyplnění obličejových vrásek.
- Než jsou pacienti léčeni, měli by být informováni o indikacích prostředku stejně jako o jeho kontraindikacích a potenciálních nežádoucí vedlejších účincích.
- Oblast, která má být ošetřena, musí být důkladně dezinfikována. Ujistěte se, aby injekce podávala pouze za sterilních podmínek.
- Vstříkujte přípravku pomalu a vyvíjejte co nejmenší nutný tlak.
- Revanesse® Revise™+ a jehly s ním přibalené jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenášených kvi.
- Před injekcí uchovávejte přípravku po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Pokud kůže zbledne (zbledne), injekce by měla být okamžitě zastavena a oblast by měla být masírována, dokud se kůže nevrátí ke své normální barvě.
- Před podáním injekce začleňte na píst stříkačky, dokud na špičce jehly nevidíte malou kapku.

## OPATŘENÍ

- Pokud jsou intravaskulární injekce aplikovány omylem, toxický účinek bude zaznamenán během 1–3 minut (takže lékař a pacient by měli být připraveni dýchat ve stěhu).
- Účinek lidokainu může být snížen, pokud dojde k infuzi v oblasti zářetu nebo infenze.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atrievrikulární blokádu, protože lokální anestetika mohou poškodit vedení v myokardu u pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo závažným poškozením ledvin, u pacientů s epilepsií, u pacientů s respiračním selháním, ve vyšším věku, u pacientů se špatným celkovým zdravotním stavem, u pacientů užívajících antiarytmika třetího třídy (např. amiodaron), kteří musí být pod pečlivým lékařským dohledem včetně elektrokrardiogramu kvůli možnému přidání kardiálních účinků, a konečně u pacientů s akutním porfyriem.
- Lidokain by měl být používán s opatrností u pacientů užívajících jiná topická anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amiodového typu, např. některá antiarytmika, jako je mexiletin a tokainid, protože systémové toxické účinky se mohou kumulovat.
- Kromě přímého anestetického účinku mohou lokální anestetika vyvolávat mírný mírný vliv na kognitivní funkci a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivňovat somatomotoriální a bázové. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkci a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revanesse® Revise™+ by neměl být aplikován do oblasti, které již obsahují jiný vyplňovací produkt, protože nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných reakcích.
- Revanesse® Revise™+ by neměl být aplikován do oblasti, kde je permanentně vyplněno nebo implantát.
- Produkty kyseliny hyaluronové mají známou nekompatibilitu s kvartérními amoniakovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. Zajistěte, aby přípravek Revanesse® Revise™+ nikdy nepřišel do kontaktu s touto látkou nebo lékářskými nástroji, které s touto látkou přišly do kontaktu.
- Revanesse® Revise™+ by se nikdy neměl používat ke zvěšení prsou nebo k implantaci do kosti, slachy, vazů nebo svalů.
- Ošetřované oblasti se po dobu 12 hodin po injekci nedotýkejte a vyvarujte se dlouhodobému vystavení slunečnímu záření. UV záření a také extrémní chladu nebo horku.
- Pokud nemáte požití ochrnutí a zarudnutí, nevystavujte ošetřovanou oblast intenzivnímu teplotě (např. solárium a opalování) nebo extrémnímu chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí apy.
- Pokud před léčbou užíváte aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky, třezalku tečkovanou ve vysokých dávkách doplnků vitamínu E nebo jakékoli podobné léky, uvědomte si, že mohou zvýšit tvorbu modřin a krvácení v místě vpichu.
- Na základě hodnocení toxikologického rizika lidokainu by pacienti měli být omezeni na 20 ml na 60 kg tělesné hmotnosti za rok. Bezpečnost injekčního podávání většího množství nebyla stanovena.
- Bezpečnost použití u pacientů mladších 18 let nebo starších 65 let nebyla stanovena.
- Pacienti, kteří jsou viditelně nemocní, mají bakteriální nebo virové infekce, chřipku nebo aktivní boreliu, by neměli být léčeni, dokud jejich symptomy nevymizí.
- K minimalizaci rizika potenciálních komplikací by tento preparát měl používat pouze zdravotníci, kteří mají odpovídající školení a zkušenosti a mají znalosti o anatomii i místě vpichu a v jeho okolí.
- Zdravotníci by měli před léčbou prodiskutovat všechna potenciální rizika injekce do měkkých tkání se svými pacienty a zjistit, aby si pacienti byli vědomi záměru a přání kázaných potenciálních komplikací.

## VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nevypršela. Vyrobeck je pouze na jedno použití; nepoužívejte jej znovu. Při opětovném použití existuje riziko infekce nebo přenosu nemoc přenášených kvi.
- Zavedení přípravku do vaskulatury může vést k embolizaci, okluzi cév, ischemii nebo infarktu.
- Byly hlášený vřádky, ale závažné nežádoucí příhody spojené s intravaskulární injekcí vlivy měkkých tkání do obličejí a zahrnují dočasné ztrátu zraku, slepotu, mozkovou ischemii nebo mozlové krvácení v mozku a mrtvice, nekrotické kůže a porážení zářivostí struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změn vidění, zrněk mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitě lékářská péče a případně vstříhnutí příslušným zdravotníkem.
- Vyrobeck jehly Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, může za následek případy vaskulární embolizace a symptomy odpovídající okluzi očních cév (tj. slepota).

## POUŽITELNOST A UCHOVÁVÁNÍ

DOBA ŽIVĚLNOSTI je uvedena na každém jednotlivém balení. Uchovávejte při teplotě 2–25°C, chráňte před přímým slunečním zářením a mrazem.

**POZNAMKA:** Pro úspěch léčby a spokojenosti pacienta je zásadní právní injekční technika. Revanesse® Revise™+ by měl aplikovat pouze odborník kvalifikovaný podle místní zákony a norem.

Stupnice na injekční stříkačce není přesná a měla by sloužit pouze jako vodítko. Množství materiálu, které má být vstříknuto, se nelépe určí vizuálně a hmatovým posouzením uživatelem.

## OD PRODUCENT

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

Jakoukoliv nežádoucí příhodu hláste na tel.: (+44) 02039669787

## SAMMANSÄTTNING

Ivarburden hyaluronsyra.....	12 mg/ml
Lidokain (0,3 % w/w).....	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I Fosfatbuffad sal lösning	
Införbundet med Butandiol-diglycidyleter (BDDE))	

## BESKRIVNING

Revanesse® Revise™ är en färglös, luftfri, transparent och vattenhaltig gel av syntetiskt ursprung. Gelen förvaras i en färdig engångspruta. Varje förpackning innehåller två 1,0ml sprutor med Revanesse® Revise™ samt två steriliserade nålar.

## ANVÄNDNINGSMÅRÅDE/INDIKATIONER

Applisering: Yttiga linjer och rynkor.

Medicinska indikationer: Produkten är utfyllande vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatt av en hyaluronsyregel som är inderkad för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipofdyrofti, och/eller korrigerig av konturbrister och anatomiska deformiter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävdad. Avsedda patienter är de som önskar korrigerig av konturbrister och deformiteter i mjukvävdad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipofdyrofti.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Revise™ är indicerad för behandling av uttrycksrynkig, volymrätstallning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förjüngning genom injektion i vävnad.

## FÖRÅNÄDDA BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanesse® Revise™ + finns potentiella biverkningar som kan förnasas eller uppstå omedelbart efter injektionen. Dessa inkluderar men är inte begränsade till:

- Injektionsrelaterade reaktioner kan förekomma, såsom övergående erytem, svullnad, smärta, klåda, missfärgning eller ömhet på injektionsstället. Dessa reaktioner kan vara i en vecka.
- Knölar eller förhårdningar kan också förekomma på injektionsstället.
- Dåligt produktskultat på grund av felaktig injektionsteknik.
- Glabellar nekros, abscessbildning, granulom och överkänslighet har rapporterats vid injektioner av hyaluronsyraprodukter. Det är viktigt att läkare tar hänsyn till dessa reaktioner från fall till fall.

Reaktioner som anses vara av medförd överkänslighet har rapporterats vid mindre än en av 1500 behandlingar. Dessa har bestått av långvarigt erytem, svullnad och förhårdnad på injektionsstället.

Dessa reaktioner har börjat antingen kort efter injektionen eller efter en förjüngning på 2–4 veckor och har beskrivits som milda eller måttliga, med en genomsnittlig varaktighet på 2 veckor. Vanligtvis är denna reaktion självbegränsande och försvinner spontant med tiden. Det är dock absolut nödvändigt att patienter med överkänslighetsreaktioner omedelbart kontaktar sin läkare för bedömning. Patienter med flera allergiska reaktioner bör ej ges behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna är kontraindicerade i fall av överkänslighet mot alla lokalbedovningsmedel av amidytp (inte bara lidokain som anges i bipackningen) såväl som för alla grad av intravaskulär blockering, sinusnedsatt funktion, allvarig försämring av myokardiell kontraktilitet, porfyri, supraventrikulära takykardier.
- Innehåller lidokain och är kontraindicerad för patienter som har allergier mot sådant material i anamnesen.
- Gravid eller ammande kvinnor ska inte behandlas med Revanesse® Revise™ +.
- Revanesse® Revise™ + är endast avsett för intradermal användning och får inte injiceras i blodkärl. Detta kan tappa till och kan orsaka emboli.
- Patienter som utvecklar hypertrofa strålningsska ska inte behandlas med Revanesse® Revise™ +.
- Innehåller spårmängder av grampositiva bakterier proteiner och är kontraindicerad för patienter med en historia av allergier mot sådant material.
- Använd aldrig Revanesse® Revise™ + i kombination med laser, intensivt pulserande ljus, kemisk peeling eller dermabrasion.
- Personer under 18 år ska inte behandlas med Revanesse® Revise™ +.
- Patienter med akne och/eller andra inflammatoriska sjukdomar i huden ska inte behandlas med Revanesse® Revise™ +.
- Patienter med realistiska förväntningar.
- Patienter med autoimmuna sjukdomar eller som genomgår immunterapi.
- Patienter med flera svåra allergier.
- Patienter med akut eller kronisk hudsjukdom på eller nära injektionsstället.
- Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.
- Patienter med känslighet för hyaluronsyra.

Det är absolut nödvändigt att patienter med negativa inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka rapporterar detta till sin läkare omedelbart. Dessa tillstånd ska behandlas på lämpligt sätt (dvs: kortikosteroider eller antibiotika). Alla andra typer av biverkningar ska rapporteras direkt till den auktoriserade distributören av produktfamiljen Revise™ och/eller direkt till Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRERING OCH DOSERING

- Revanesse® Revise™ + ska endast injiceras av eller under direkt övervakning av kvalificerade läkare som har utbildats i rätt injektionsteknik för att fylla ansiktsrynkig.
- Innan patienter behandlas bör de informeras om produktens indikationer samt dess kontraindikationer och potentiella oönskade biverkningar.
- Området som ska behandlas måste desinficeras noggrant. Se till att injicera endast under sterila förhållanden.
- Injicera produkten långsamt och applicera minst möjliga tryck.
- Revanesse® Revise™ + och medföljande nålar är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.
- Förvara produkten i rumstemperatur i 30 minuter före injektion.
- Om huden får en vit färg (blanchering) ska injektionen avbrytas omedelbart och området ska masseras tills huden åter får sin normala färg.
- Innan du injicerar, tryck på kolven på sprutan tills en liten droppe syns vid nålens spets.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om intravaskulära injektioner görs av misstag kommer den toxiska effekten att märkas inom 1–3 minuter (så läkaren och patienten bör vara uppmärksamma vid fel).

• Effekten av lidokain kan minskas om infusion sker i ett inflammerat eller infektat område.

• Särskild uppmärksamhet bör ägnas patienter med partiell eller fullständig atrioventrikulär blockering eftersom lokalanestetika kan hämma hjärtets konduktans hos patienter med framskränd leverjsjukdom eller gravt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med epilepsi, hos patienter med andningsstopp, hos äldre, hos patienter med dåligt allmänt hälsotillstånd, hos patienter som får klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron), som måste stå under noggrann medicinsk övervakning inklusive elektrokardiogram på grund av eventuella tillägg av hjärteffekter, och slutligen hos patienter med akut porfyri.

• Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som får androlokalanestetika eller medel med strukturella likheter med lokalbedovningsmedel av amidytp, t.ex. vissa antiarytmika, såsom mexiletin och tokainid, eftersom systemiska toxiska effekter kan vara kumulativa.

• Utöver den direkta anestetiska effekten kan lokalanestetika ha en mycket mild effekt på den kognitiva funktionen och rörelsekoordinationen och kan tillfälligt påverka somatisk motilitet och vaknethet. Beroende på dos kan lokalanestetika ha en mycket liten effekt på mental funktion och kan tillfälligt störa rörelse och rörelsekoordinering.

• Revanesse® Revise™ + ska inte injiceras i ett område som redan innehåller en annan fyllmedelsprodukt eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska data om möjliga reaktioner.

• Revanesse® Revise™ + ska inte injiceras i ett område där det finns ett permanent fyllmedel eller implantat.

• Hyaluronsyraprodukter har en känd inkompatibilitet med kvartaria ammoniumsalter såsom bensalkoniumklorid. Se till att Revanesse® Revise™ + aldrig kommer i kontakt med detta ämne eller medicinska instrument som har kommit i kontakt med detta ämne.

• Revanesse® Revise™ + ska aldrig användas för bröstförstoring eller för implantation i ben, senor, ligament eller muskler.

• Undvik att vidröra det behandlade området under 12 timmar efter injektionen och undvik långvarig exponering för solljus, UV, samt extrem kyla och värme.

• Vänta tills den initiala svullnaden och rodnaden har löst sig, innan du utsätter det behandlade området för intensiv värme (t.ex. solbädd och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlücken kan bidra till ytterligare ett utbrott av munsår.

• Om du använder acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, johannesört med höga doser av vitamin E-tillskott eller liknande läkemedel före behandling ska du vara medveten om att dessa kan föröka blårisker och blödningar på injektionsstället.

• Baserat på en toxologisk riskbedömning för lidokain, bör patienter begränsas till 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsvikt per år. Säkerheten vid injicering av större mängder har inte fastställts.

• Säkerheten för användning hos patienter under 18 år eller över 65 år har inte fastställts.

• Patienter som är svårt sjuka och har bakteriella infektioner eller virusinfektioner, influensa eller feber ska inte behandlas förrän symtomen är över.

• För att minimera riskerna för potentiella komplikationer bör denna produkt endast användas av läkare som har lämplig utbildning, erfarenhet och som är kunniga om anatomi på och runt injektionsstället.

• Vårdpersonal uppmuntras att diskutera alla potentiella risker med mjukvävdsinjektion med sina patienter före behandling och se till att patienterna är medvetna om tecken och symtom på potentiella komplikationer.

## VARNINGAR

Kontrollera att förpackningen inte har brutits och att steriliteten inte har äventyrats. Kontrollera att produkten inte har gått ut. Produkten är endast för engångsbruk; återanvänd inte. Om de återanvänds finns det en risk för infektion eller överföring av blodburna sjukdomar.

• Införing av produkt i kärlsystemet kan leda till embolisering, ocklusion av kärlen, ischemi eller infarkt.

• Sällsynta men allvariga biverkningar i samband med intravaskulär injektion av mjukvävdsfyllmedel i ansiktet har rapporterats och inkluderar tillfälligt eller permanent synnedsättning, blindhet, cerebral ischemi eller hämning, blod i vektor till stroke, hudnekros och skador på underliggande ansiktsstrukturer.

• Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symtom, inklusive synförändringar, tecken på stroke, blanchering av huden eller ovanlig smärta under eller kort efter proceduren.

• Patienter bör få omedelbar läkarvård och eventuellt utvärdering av en lämplig läkare om en intravaskulär injektion skulle inträffa.

• Produktfamiljen Revise™ bör inte användas i områden som har hög vaskuläritet. Användning i dessa områden såsom glabella- och näsregionen har resulterat i fall av vaskulär embolisering och symtom som överensstämmer med ögonkärsocklusion (d.v.s. blinndhet).

## HÅLLBARHET & FÖRVARING

Utgångsdatum anges på varje enskild förpackning. Förvara vid 2–25° C och skydda mot direkt solljus och frysning.

**ÖBS:** Rätt injektionsteknik är avgörande för lyckad behandling och patientnöjdheter. Revanesse® Revise™ + ska endast injiceras av en läkare som är kvalificerad enligt lokala lagar och standarder.

Graderingen på sprutan är inte exakt och bör endast användas som vägledning. Mängden material som ska injiceras bestäms bäst genom visuell och taktill bedömning av användaren.

## ALL TILLVERKARE

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4A3, Kanada

Rapportera eventuella ogynnsamma händelser på tel: (44)2003966787

**SAMMENSETNING**

Iverbundet hyaluronsyre	12 mg/ml
Lidokain	3 mg/ml (0,3 % w/w)
I fosfatbufret saltvann	
Iverbundet med butandiol-diglycidyleter (BDDE)	

**BESKRIVELSE**

Revanesse® Revise™+ er en fargeløs, luktfri, gjennomskiktig og akvatisk gel av syntetisk opphav. Gelen oppbevarer en ferdigfylt engangssprøyte. Hver boks inneholder to 1,0ml sprøyter med Revanesse® Revise™+, sammen med to steriliserende nåler.

**BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER**

Bruksområde: Overfladiske linjer og rynker.

Medisinske indikasjoner: Produktene er plassrevne vevsrekonstruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppbygging av volumtap som følge av lipofakti/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og kosmetiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller oppstått etter traumer.

Målgrupe er pasienter som ønsker å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofakti og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Revise™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppbygging, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av deprimerte ved injeksjon i vev.

**FORVENTEDE BIVIRKNINGER**

Legen må informere pasienten om at det ved hver injeksjon av Revanesse® Revise™+ kan oppstå bivirkninger som kan være forsinkede eller oppstå umiddelbart etter injeksjonen. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Injeksjonsrelaterte reaksjoner kan forekomme, slik som forbigående erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
  - Knuter eller indurasjon er også mulige på injeksjonsstedet.
  - Dårlig produktfølelse på grunn av feil injeksjonsteknikk.
  - Glabber nekrose, abscessdannelse, granulomer og overfølsomhet er alle rapportert ved injeksjoner av hyaluronsyreprodukt. Det er viktig å legene tar hensyn til disse reaksjonene i hvert enkelt tilfelle.
- Reaksjoner som antas å være overfølsomhetsreaksjoner har blitt rapportert i mindre enn én av 1500 behandlinger. Disse har bestått av langvarig erytem, hevelse og indurasjon på implantatstedet.
- Disse reaksjonene har startet enten kort tid etter injeksjonen eller med 2–4 uker forsinkelse og har blitt beskrevet som milde eller moderate og med en gjennomsnittlig varighet på 2 uker. Vanligvis er denne reaksjonen selvbegrenset og går over av seg selv etter en stund. Det er imidlertid viktig at pasienter med overfølsomhetsreaksjoner tar kontakt med lege umiddelbart for å få en vurdering. Pasienter med flere allergiske reaksjoner bør ikke behandles.

**CONTRAINDIKASJONER**

- Produktene er kontraindisert i tilfeller av overfølsomhet overfor alle lokale bedøvelsesmidler av amid-typen (ikke bare mot lidokain som angitt i pakningsvedlegget ), så vel som for alle grader av atrieventrikulær blokkering, sinusknute dysfunksjon, alvorlig indurasjon i myokardiell kontakttilt, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materialer.
- Gravid eller ammende skal ikke behandles med Revanesse® Revise™+.
- Revanesse® Revise™+ er kun beregnet for intradermal bruk og må ikke injiseres i blodårene. Dette kan økludere og forårsake emboli.
- Pasienter som utvikler grampositive ardnabare ikke behandles med Revanesse® Revise™+.
- Inneholder spor av transporettiske bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materialer.
- Bruk aldri Revanesse® Revise™+ sammen med/årene: intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaparabrazjonsbehandlinger.
- Pasienter under 18 år ikke behandles med Revanesse® Revise™+.
- Pasienter med akne og/eller andre inflammatoriske sykdommer i huden bør ikke behandles med Revanesse® Revise™+.
- Pasienter med oppugnkelige forværing.
- Pasienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.
- Pasienter med flere alvorlige allergier.
- Pasienter med akutt eller kronisk hudsykdom på eller i nærheten av injeksjonsstedet.
- Koagulasjonsfeil eller under antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med overfølsomhet for hyaluronsyre.

Det er viktig at pasienter som opplever betennelsesreaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, umiddelbart rapporterer dette til legen sin. Disse tilstandene bør behandles etter behov (f.eks. med kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserte distributøren av Revanesse® produktfamilien og/eller til ProLium Medical Technologies Inc.

**ADMINISTRASJON & DOSERING**

- Revanesse® Revise™+ skal kun injiseres av eller under direkte tilsyn av kvalifiserte leger som har fått opplæring i riktig injeksjonsteknikk for å fylle ansiktsrynker.
- For pasienter behandles, bør de informeres om indikasjonene til enheten, samt dens kontraindikasjoner og potensielle uønskede bivirkninger.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig. Pass på å injisere kun under sterile forhold.
- Injisere produktet sakte og bruk minst mulig trykk.
- Revanesse® Revise™+ og nålene som følger med er kun til engangsbruk. Må ikke brukes om igjen. Ved gjentak er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Oppbevar produktet i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.
- Hvis huden får en hvit farge (bleking), skal injeksjonen avbrytes umiddelbart, og området skal masseres til huden får tilbake sin normale farge.
- Før du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av nålen.

**FORHOLDSREGLER**

- Hvis intravaskulære injeksjoner er gjort ved en feiltakelse, vil den toksiske effekten merkes innen 1–3 minutter (så legen og pasienten bør være på vakt ved feil).
- Effekten av lidokain kan reduseres hvis infusjon skjer i et betennelses- eller infeksjonsområde.
- Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot pasienter med delvis eller fullstendig atrieventrikulær blokkering siden lokalbedøvelse kan undertrykke myokardial ledning hos pasienter med fremskredne leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, hos pasienter med epilepsi, hos pasienter med respirasjonssvikt, hos eldre, hos pasienter med dårlig allmenntilstand, hos pasienter som får klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron), som må være under nøye medisinsk overvåking inkludert elektrokardiogram på grunn av mulig tilleggseffekt på hjertet, og til slutt hos pasienter som aldri porfyri.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden systemiske toksiske effekter kan være kumulative.

- I tillegg til den direkte bedøvende effekten, kan lokalbedøvelse ha en svært mild effekt på den kognitive funksjonen og bevegelseskoordinasjonen og kan midlertidig påvirke somatomotorisk og årakenhet. Avhengig av dose kan lokalbedøvelse ha en svært liten effekt på mental funksjon og kan midlertidig forstyrre bevegelse og bevegelseskoordinasjon.
- Revanesse® Revise™+ bør ikke injiseres i et område som allerede inneholder et annet fyllstoffprodukt, da det ikke finnes tilgjengelige kliniske data om mulige reaksjoner.
- Revanesse® Revise™+ bør ikke injiseres i et område hvor det er permanent flytstoff eller implantat.
- Hyaluronsyreprodukter har en kjent inkompatibilitet med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid. Sørg for at Revanesse® Revise™+ aldri kommer i kontakt med dette stoffet eller medisinske instrumenter som har vært i kontakt med dette stoffet.
- Revanesse® Revise™+ skal aldri brukes til brystforstørrelse eller til implantasjon i ben, sener, leddbånd eller muskler. Unnå å benytte det behandlede området i 12 timer etter injeksjonen, og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, ekstrem varme og varme.
- Ikke utsett det behandlede området for sterk varme (f.eks. solarium og soling) eller ekstrem kulde for den første hevelsen og rødheten har gått tilbake.
- Hvis du tidligere har hatt forkjølelse/sår i ansiktet, er det en risiko for at nålestikene kan bidra til et nytt utbrudd av forkjølelse.
- Hvis du bruker akutsytselys, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, St. John's Wort med hvilke doser vitamin E-tilskudd for behandlingen eller lignende legemidler, må du være oppmerksom på at disse kan føre til blåmerker og blødninger på injeksjonsstedet.
- Basert på en toksikologisk risikovurdering for lidokain, bør pasienter begrenses til 20 ml per 60 kg (130 lbs) kroppsmasse per år. Det er ikke fastslått om det er trygt å injisere større mengder.
- Sikkerheten ved bruk hos pasienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastslått.
- Pasienter som er åpenbart syke, har bakterielle- eller virusinfeksjoner, influensa eller aktiv feber, skal ikke behandles for symptomene er borte.
- For å minimere risikoen for potensielle komplikasjoner skal dette produktet kun brukes av helsepersonell som har tilstrekkelig opplæring og erfaring, og som har kunnskap om anatomien på og rundt injeksjonsstedet.
- Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved bløtvevsinjeksjon med pasientene sine før behandlingen og sørge for at pasientene er klar over tegn og symptomer på potensielle komplikasjoner.

**ADVARSLER**

- Kontrollér at forsølingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontrollér at produktet ikke har gått ut på dato. Produktet er kun til engangsbruk, ikke til gjentrukk. Ved gjentrukk er det risiko for infeksjon eller overføring av blodbårne sykdommer.
- Innføring av produktet i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusjon av karer, iskemi eller infarkt.
  - Sjedne, men alvorlige bivirkninger i forbindelse med intravaskulær injeksjon av bløtvevsfylleri ansiktet er rapportert og omfatter midlertidig eller permanent synstørrelse, blindhet, cerebral iskemi eller hjerneblødning som kan føre til hjerne slag, hudnekrose og skade på underliggende ansiktsstrukturer.
  - Avbryt injeksjonen umiddelbart hvis pasienten viser noen av følgende symptomer, inkludert synsforandring, tegn på hjerneslag, bleking av huden eller uvanlig smerte under eller kort tid etter inngrepet.
  - Pasientene må følges opp og eventuelt evalueres av helsepersonell dersom det oppstår en intravaskulær injeksjon.
- Revanesse®-produktene bør ikke brukes i områder med høy vaskularitet. Bruk i disse områdene, f.eks. glabella og neseregionen, har resultert i tilfeller av vaskulær embolisering og symptomer som samsvarer med okklusjon av okulære kar (f.eks. blindhet).

**HOLDBARHET OG OPPBEVARING**

- Utsett dato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevarer mellom 2°–25° C, og beskyttes mot direkte sollys og frost.
- **MROK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornyede pasienter. Revanesse® Revise™+ skal kun injiseres av en fagperson som er kvalifisert i henhold til lokale lover og standarder.
- Graderingen på sprøyten er ikke nøyaktig og skal kun brukes som en veiledning. Mengden materialer som skal injiseres, bestemmes best ved at brukeren gjør en visuell og taktill vurdering.

**PRODUSENT**

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4G3, Canada

Rapporter eventuelle uønskede hendelser til: (416)0239669787

## SAMMENSETNING

Iværbundet hyaluronsyre	12 mg/ml
Lidocain	3 mg/ml (0,3 % væg)
1-phosphatbuffet saltvand	
(Thioperidol med Butandiol-diglycidylether (BDEE))	

## BEVIRKELSE

Revanese® Revisse™ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin fysikokjemiske egenskaber. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Revisse™ sammen med op til to forstørrelseskanyler.

## BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er inderecitet til genoprettede af født volumen fra lipofaotri/lipofidostrofi og/eller korrektion af konturmangler og anatomiske defekter af enten patologioprindelse eller efter traumer i blødt væv.

Tilnærkede patienter er dem, der ønsker korrektion af konturmangler og deformiteter i blødt væv, såsom HIV-associeret lipofaotri og lipofidostrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revisse™ er inderecitet til behandling af ansigtssyner og -folder, volumengeneropretning, læbeforlængelse, hudtynding og konturering af depressioner ved injektion i væv.

## FORVENTEDE BIVIRKNINGER

Læger skal informere patienter om, at der med hver injektion af Revanese® er potentielle bivirkninger, der kan være sammen med forøkkelse eller også umiddelbart efter injektionen. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Der kan forekomme injektionsrelaterede reaktioner såsom forbigående erytem, hævelse, smerte, kløe, misfarvning eller ømhed på injektionsstedet. Disse reaktioner kan vare en uge.
- Knuder eller induration er også mulige på injektionsstedet.
- Dårige produktudløse på grund af forkert injektionsteknik.
- Tilfælde af glabellar nekrose, abscessdannelse, granuloma og overfølsomhed er blevet rapporteret efter injektion af produkter med hyaluronsyre. Det er vigtigt for læger at tage disse reaktioner i betragtning fra sag til sag.

Reaktioner, der menes at være af karakter som overfølsomhed, er blevet rapporteret i mindre end 1% af hver 1500 behandler. Disse har bestået af længerevarende erytem, hævelse og induration på implantationsstedet.

Disse reaktioner er startet enten kort efter injektionen eller med den forsinkelse på 2-4 uger og er blevet beskrevet som milde eller moderate med en gennemsnitlig varighed på 2 uger. Typisk er disse reaktioner selvberigende og forsvinder spontant med tiden. Det er dog bydende nødvendigt, at patienter med overfølsomhedsreaktioner straks kontaktes deres læge for vurdering. Patienter med flere allergiske reaktioner bør udelukkes fra behandlingen.

## KONTRAINDIKATIONER

• Produkterne er kontraindiceret i tilfælde af overfølsomhed over for alle lokalbedningsmedier af amityden (fx kium kun over for lidocain som angivet i indlægssedlen), såvel som ved alle grader af atrievirkulær blokering, sinusknudeaflytning, alvorligt fald i myokardiekontraktilitet, porfyri, supraventrikulære takykardier.

• Indeholder lidocain og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.

• Graviditet eller ammende kvinder bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.

• Revanese® Revisse™ er kun beregnet til intradermal brug og må ikke injiceres i blodkar. Dette kan okkludere og kan forårsage en emboli.

• Patienter, der udvikler hypertensisk ardemane, bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.

• Indeholder sprømgængere af gram-positive bakterielle proteiner og er kontraindiceret til patienter med en anamnese med allergi over for sådant materiale.

• Revanese® Revisse™ må aldrig bruges med laser, intens pulserende lys, kemisk peeling eller dermabrasion.

• Personer under 18 år bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.

• Patienter med akutte eller andre inflammatoriske sygdomme i huden bør ikke behandles med Revanese® Revisse™.

• Patienter med upnåelige forventninger.

• Patienter med autoimmune lidelser eller under immunterapi.

• Patienter med flere svære allergier.

• Patienter med akut eller kronisk hudsygdom på eller i nærheden af injektionsstedet.

• Koagulationsdefekter eller under antikoagulationsbehandling.

• Patienter med overfølsomhed over for hyaluronsyre.

Det er bydende nødvendigt, at patienter med usønskede inflammatoriske reaktioner, der varer ved i mere end en uge, straks rapporterer dette til deres læge. Disse tilstande skal behandles efter behov (dvs. kortikosteroider eller antibiotika). Alle andre typer bivirkninger skal rapporteres direkte til den autoriserede distributor af Revanese®-familien af produkter og/eller til Prolium Medical Technologies Inc.

## ADMINISTRATION OG DOSERING

• Revanese® Revisse™ bør kun injiceres af eller direkte opsyn af kvalificerede læger, der er blevet uddannet i den korrekte injektionsteknik til udførelse af ansigtssyner.

• Inden patienter behandles, bør de informeres om indikationerne for enheden samt dens kontraindikationer og potentielle usønskede bivirkninger.

• Området, der skal behandles, skal desinficeres grundigt. Sørg for kun at injicere under sterile forhold.

• Injicér produktet langsomt, og påfør det mindst nødvendige tryk.

• Revanese® Revisse™ er en kanyler pakket med den er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Opbevar produktet ved stuetemperatur i 30 minutter før injektion.

• Hvis huden får en hvid farve (blanchering), skal injektionen stoppes øjeblikkeligt, og området skal masseres, indtil huden vender tilbage til sin normale farve.

• Inden injektion skal du trykke på sprøjten, indtil en lille dråbe er synlig ved sprøjtespidsen af kanylen.

## FORHOLDSREGLER

• Hvis der foretages intravaskulære injektioner ved en fejl, vil den toksiske effekt kunne mærkes inden for 1-3 minutter (så lægen og patienten skal være opmærksomme i tilfælde af fejl).

• Virkningen af lidocain kan være reduceret, hvis infusion sker i et betændelses- eller infektionsområde.

• Særlig opmærksomhed bør gives til patienter med delvis eller fuldstændig atrievirkulær blokering, fordi lokalbedningen kan undertrykke myokardielejledning hos patienter med frenskredet leversygdom eller svær nyresufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstøt, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredstilstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (fx. amiodaron), som skal være under tæt lægtetlignisk elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjerteeffekt, og endelig hos patienter med akut porfyri.

• Lidocain bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får andre topiske anæstetika eller midler med strukturelle ligheder med lokalbedningsmedier af amityden, fx. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

• Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedningsmedier have en meget mild effekt på den kognitive funktion og bevægelseskoordinering og kan midlertidigt påvirke somatomotilitet og årvæghed. Afhængigt af dosis kan lokalbedningsmedier have en meget lille effekt på mental funktion og kan midlertidigt forstyre bevægelses- og bevægelseskoordinering.

• Revanese® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, der allerede indeholder et andet fyldstofprodukt, da der ikke foreligger tilgængelige kliniske data om mulige reaktioner.

• Revanese® Revisse™ bør ikke injiceres i et område, hvor der er permanent fyldstof eller implantat.

• Hyaluronsyreprodukter har en kendt uforenelighed med kvaternære ammoniumsalte såsom benzalkoniumchlorid. Sørg for, at Revanese® Revisse™ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller kosmetiske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

• Revanese® Revisse™ bør aldrig bruges til brystforstørrelse eller til implantation i knogler, sener, ledånd eller muskler.

• Undgå at røre det behandlede område i 12 timer efter injektion og undgå langvarig udsættelse for sollys, UV samt ekstrem kulde og varme.

• Indtil den første hævelse og rødme er forsvundet, må det behandlede område ikke udsættes for intens varme (fx. solarium og solbadning) eller ekstrem kulde.

• Hvis du tidligere har lidt af forøkkelse i ansigtet, er der risiko for, at næstikst kan bidrage til endnu et udbrud af forøkkelse/sår.

• Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikketladed perikon med høje doser af E-vitaminlignende og lignende medicin, skal du være opmærksom på, at disse kan øge den mulige af blod mærker og blødninger på injektionsstedet.

• Baseret på en toksikologisk risikovurdering for lidocain bør patienter begrænses til 20 ml pr. 60 kg (130 lbs) kropsmasse pr. år. Sikkerheden ved at injicere større mængder er ikke fastlagt.

• Sikkerheden til brug hos patienter under 18 år eller over 65 år er ikke fastlagt.

• Patienter, der er synligt syge, med bakterielle eller virale infektioner, influenza eller aktiv feber, bør ikke behandles, før deres symptom er forsvundet.

• For at minimere risikoen for potentielle komplikationer bør dette produkt kun bruges af sundhedspersonale, der har passende uddannelse, erfaring og som har kendskab til anatomi på og omkring injektionsstedet.

• Sundhedsprofessionen opfordres til at diskutere alle potentielle risici ved injektion i blødt væv med deres patienter før behandlingen og sikre, at patienterne er opmærksomme på tegn og symptomer på potentielle komplikationer.

## ADVARSLER

Bekræft, at forsøgen på at asken ikke er blevet brudt, og at steriliteten ikke er blevet kompromitteret. Bekræft, at mindsteholdbarhedsdatoen på produktet ikke er udløbet. Produktet er kun til engangsbrug; må ikke genbruges. Hvis det genbruges, er der risiko for infektion eller overførsel af blodborne sygdomme.

• Indførelse af produkt i vaskulaturen kan føre til embolisering, okklusion af karrene, iskæmi eller infarkt.

• Stop med enhver alvorlige bivirkninger forårsaget ved intravaskulær injektion af fyldstoffet i blødt væv i ansigtet er blevet rapporteret og omfatter midlertidig eller permanent synsbeskædigelse, blindehed, cerebral iskæmi eller hjerneblødning, der fører til slagtilfælde, hudnekrose og beskadigelse af underliggende ansigtsstrukturer.

• Stop øjeblikkeligt injektionen, hvis en patient udviser et eller flere af følgende symptomer, herunder ændringer i synet, tegn på slagtilfælde, blødnings af huden eller usædvanlig smerte under eller kort efter proceduren.

• Patienter bør modtage øjeblikkelig lægehjælp og eventuelt evaluering af passende sundhedsprofessionen i tilfælde af en intravaskulær injektion.

Revanese®-produktfamilien bør ikke anvendes i områder med høj vaskulæritet. Brug i disse områder som glabella- og naseregionen har resulteret i tilfælde af vaskulær embolisering og symptomer i overensstemmelse med okulær karokklusion (dvs. blindehed).

## HOLDBARHED OG OPEVARENING

Holdbarhedsdatoen er angivet på hver enkelt pakke. Opbevares mellem 2° og 25°C og beskyttes mod direkte sollys og frost.

**BEMÆRK:** Den korrekte injektionsteknik er afgørende for holdbarhedssucces og patienttilfredshed. Revanese® Revisse™ bør kun injiceres af en læge, der er kvalificeret i henhold til lokale love og standarder.

Inddelingen på sprøjten er ikke præcis og bør kun bruges som vejledning. Mængden af materiale, der skal injiceres, bestemmes bedst ved visuel og taktil vurdering af brugeren.

## PRODUCENT

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Rapportér enhver bivirkning til, tilf.: (44)0203966787

## SAMENSTELLING

Crosslinked hyaluronzuur.....	12mg/ml
Lidocaine.....	3 mg/ml (0,3% w/v)
In fosfaatgebufferde zoutoplossing (crossgelinkt met butandiylglycerol ether) (BODE)	

## BESCHRIJVING

Revanesse® Revisse™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt vervaardigd in een vooraf geïmpregneerd spuit. Elke dos is bevat twee spuitjes van 1,0ml Revanesse® Revisse™ samen met maximaal twee gestriliseerde naalden.

## TOEPASSINGSGEBIED / INDICATIES

Toepassing: Oppervlakkige lijnen en rimpels.

Medische indicaties: De producten zijn ruimte-innemende weefselcorrectiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïmpregneerd voor het herstellen van volume dat verloren is gegaan door lipofatrofie/lipoflyctose van of contouren van onvolkomenheden in contouren en anatomische afwijkingen van pathologische oorsprong of van trauma, in zacht weefsel.

Bestemd voor patiënten die de correctie wensen van contouronvolkomenheden en -misvormingen in zacht weefsel, zoals HIV-geassocieerde lipofatrofie en lipoflyctose.

Cosmetische indicatie: Revanesse® Revisse™ is geïndiceerd voor de behandeling van rimpels in het gezicht, herstellen van volume, lipovergoting, hydratatie van de huid en onvolkomenheden in contouren door injectie in weefsel.

## TE VERWACHTEN BIJWERKINGEN

Artsen moeten patiënten informeren dat er bij elke injectie met Revanesse® Revisse™ mogelijk bijwerkingen zijn die tevergeefs kunnen optreden of onmiddellijk na de injectie kunnen optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er kunnen met injectie gerelateerde bijwerkingen optreden, zoals voorbijgaande roodheid, zwelling, pijn, jeuk, verkleuring of gevoeligheid op de injectieplaats. Deze bijwerkingen kunnen een week lang aanhouden.
- Knobbeligheids of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abnormering, granulomen en overgevoeligheid zijn uitsluitend mogelijk bij injecties met hyaluronzuur producten. Het is belangrijk dat artsen van geval tot geval met deze bijwerkingen rekening houden.
- Bij minder dan één op de 1500 behandelingen zijn bijwerkingen waargenomen waarvan wordt aangenomen dat zij gerelateerd zijn aan de bestanden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen worden over het algemeen veroorzaakt door de injectie van een vertering van 2 – 4 weken in zijn beschreven als mild of matig, met een gemiddelde duur van 2 weken. Meestal is deze bijwerking zelfherstellend en verdwijnt spontaan na verloop van tijd. Het is echter noodzakelijk dat patiënten met overgevoeligheidsreacties onmiddellijk contact opnemen met hun arts ter begeleiding. Patiënten met meerdere allergische reacties dienen te worden uitgesloten van de behandeling.

## CONTRA-INDICATIES

- De producten zijn gecontra-indiceerd in geval van overgevoeligheid voor alle plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de tabel), evenals voor alle graden van antycoagulatie, bloeddialyse, of van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardie.
- Bevat lidocaine en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revisse™.
- Revanesse® Revisse™ is alleen bedoeld voor intradermaal gebruik en mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd. Dit kan leiden tot afsluiting en een embolie.
- Patiënten die hypotensieve littekenvorming ontwikkelen, mogen niet met Revanesse® worden behandeld. Revisse™.
- Bevat sporen van gramnegatieve bacteriële eiwitten en is gecontra-indiceerd voor patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën voor dergelijke stoffen.
- Gebruik Revanesse® Revisse™ nooit in combinatie met een laser, intense gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreivingsbehandelingen.
- Mensen jonger dan 18 jaar mogen niet met Revanesse® Revisse™ worden behandeld.
- Patiënten met acne of/andere ontstekingsziekten van de huid mogen niet worden behandeld met Revanesse® Revisse™.
- Patiënten met onreïstische verwachtingen.
- Patiënten met auto-immuunziekten of onder immunotherapie.
- Patiënten met meerdere ernstige allergieën.
- Patiënten met een acute of chronische huidaanandoening op of nabij de plaatsen van de injectie.
- Stollingsdefecten of andere antistollingsbehandeling.
- Patiënten met gevoeligheid voor hyaluronzuur.

Het is noodzakelijk dat patiënten met ongewenste ontstekingsreacties die langer dan een week aanhouden, dit onmiddellijk melden aan hun arts. Deze aandoeningen moeten van tevoren worden behandeld (d.w.z. corticosteroïden of antibiotica). Alle andere soorten bijwerkingen dienen rechtstreeks te worden gemeld aan de erkende distributeur van de Revanesse® producten en/of rechtstreeks aan ProLium Medical Technologies Inc.

## TOEDIENING EN DOSERING

- Revanesse® Revisse™ mag alleen worden geïnjecteerd door of onder direct toezicht van bevoegde artsen die zijn opgeleid in de juiste injectietechniek voor het opvullen van rimpels in het gezicht.
- Voordat patiënten worden behandeld, dienen ze te worden geïnformeerd over de indicaties van het hulpmiddel, de contra-indicaties en mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Het te behandelen gebied moet grondig worden ontsmet. Zorg ervoor dat alleen onder steriele omstandigheden injecteert.
- Injecteer het product langzaam en oefen zo min mogelijk druk uit.
- Revanesse® Revisse™ en de bijgeleverde naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.
- Bewaar het product vóór injectie 30 minuten op kamertemperatuur.
- Als de huid een witte kleur krijgt (bleken), moet de injectie onmiddellijk worden gestopt en moet het gebied worden gemasseerd totdat de huid zijn normale kleur terugkrijgt.
- Druk vóór het injecteren op de zuiger van de injectiespuit totdat er een kleine druppel zichtbaar is aan de punt van de naald.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Als intravasculaire injecties per vergissing worden uitgevoerd, zal het toxische effect binnen 1-3 minuten merkbaar zijn (dus de arts en de patiënt moeten alert zijn in geval van een vergissing).
- De gevolgen van lidocaine kunnen verminderd of de infusie plaatsvindt in een ontstekings- of infectiegebied.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten met een gedeeltelijk of volledig atrioventriculair blok omdat het verdovingsmiddel de myocardiële geleiding kunnen onderbreken bij patiënten met een gevorderde leverziekte of ernstig nierfalen, bij patiënten met epilepsie, bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie, bij oudere patiënten, bij patiënten met een slechte algemene gezondheidstoestand, bij patiënten die anti-arritmica van klasse III krijgen (bijv. amiodaron), en onder nauwlettend medisch toezicht moeten staan met inbegrip van een elektrocardiogram vanwege de mogelijke toevoging van cardiale bijwerkingen, en ten slotte bij patiënten met acute porfyrie.

Lidocaine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die andere plaatselijke verdovingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdovingsmiddelen van het anestetische, bijv. bepaalde anti-arritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdovende effect kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer licht effect op de cognitive functie en bewegingscoördinatie hebben en kunnen ze tijdelijk de somatomotoriek en alertheid beïnvloeden. Afhankelijk van de dosis kunnen plaatselijke verdovingsmiddelen een zeer gering effect hebben op het mentale functioneren en kunnen ze tijdelijk de beweging en bewegingscoördinatie verstoren.

• Revanesse® Revisse™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied dat al een andere vuller bevat, aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke bijwerkingen.

• Revanesse® Revisse™ mag niet worden geïnjecteerd in een gebied waar zich een permanente vuller of implantaat bevindt.

• Van hyaluronzuurproducten is bekend dat ze onverenigbaar zijn met quaternaire ammoniumzouten zoals benzalkoniumchloride. Zorg ervoor dat Revanesse® Revisse™ nooit in contact komt met deze substantie of met medische instrumenten die in contact zijn geweest met deze substantie.

• Revanesse® Revisse™ mag nooit worden gebruikt voor borstvoeding of voor implantatie in botten, pezen, ligamenten of spieren.

• Vermijd aanraking van het behandelde gebied gedurende 12 uur na de injectie en vermijd langdurige blootstelling aan zonlicht, UV-straling en extreme koude en hitte.

• Totdat de eerste zwelling en roodheid zijn verdwenen, mag het behandelde gebied niet worden blootgesteld aan intense hitte (bijv. zonnbank en zonnebadende) of extreme kou.

• Als u eerder last heeft gehad van koortsblessures in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldrpinnen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblessures.

• Als u voorafgaand aan de behandeling aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, sint-janskruid of hoge doses vitamine E-supplementen of soortgelijke geneesmiddelen gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat deze kunnen leiden tot meer blauwe plekken en bloedingen op de injectieplaats.

• Op basis van een toxicologische risicoevaluatie voor lidocaine dienen patiënten te worden beperkt tot 20 ml per 60 kg lichaamsgewicht per jaar. De veiligheid van het injecteren van grotere hoeveelheden is niet vastgesteld.

• De veiligheid voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar is niet vastgesteld.

• Patiënten die zichtbaar ziek zijn, bacteriële of virale infecties, griep of actieve koorts hebben, mogen pas behandeld worden als hun symptomen verdwenen zijn.

• Om de risico's op mogelijke complicaties te minimaliseren, kan dit product alleen worden gebruikt door zorgverleners die over de juiste opleiding en ervaring beschikken en kennis hebben van het lichaam op en rond de injectieplaats.

• Zorgverleners worden aangeraden om vóór de behandeling alle mogelijke risico's van injectie van zacht weefsel met hun patiënten te bespreken en ervoor te zorgen dat patiënten op de hoogte zijn van tekenen en symptomen van mogelijke complicaties.

## WAARSCHUWINGEN

Bevestig dat de verzegeling van de doos niet is verbroken en dat de steriliteit niet in gevaar is gebracht. Controleer of de houdbaarheidsdatum van het product niet is verstreken. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken. Bij hergebruik bestaat er een risico op infectie of overdracht via bloed overdraagbare ziekten.

• Inbrengen van het product in het vaatstelsel kan leiden tot embolisatie, occlusie van de vaten, tekort aan bloedtoevoer of hartinfarct.

• Zeldzame maar ernstige bijwerkingen die verband houden met de intravasculaire injectie van vullers van zacht weefsel in het gezicht zijn waargenomen en omvatten tijdelijke of blijvende gezichtsvermindering, blindheid, door bloedingsoverdracht, leidend tot beroerte, afsterven van huidweefsel en schade aan onderliggende gezichtsstructuren.

• Stop onmiddellijk met de injectie als een patiënt één van de volgende symptomen vertoont, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen, tekenen van een beroerte, bleek worden van de huid of ongebruikelijke pijn tijdens of kort na de procedure.

• Als zich een intravasculaire injectie voordoet, dienen patiënten onmiddellijk medische zorg te krijgen en mogelijk beoordeeld te worden door een gespecialiseerde zorgverlener.

De Revanesse® productlijn mag niet gebruikt worden op gebieden met een hoge vasculairiteit. Gebruik op deze gebieden, zoals de glabella en het neusgebied, heeft geleid tot gevallen van vasculaire embolisatie en symptomen die overeenkomen met vaatocclusie (d.w.z.: blindheid).

## HOUDBAARHEID EN OPSLAG

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op elke individuele verpakking. Bewaren tussen 2°C-25°C en beschermen tegen direct zonlicht en bevochtiging.

**OPMERKING:** De juiste injectietechniek is van cruciaal belang voor het succes van de behandeling en de tevredenheid van de patiënt. Revanesse® Revisse™ mag alleen worden geïnjecteerd door een arts die gekwalificeerd is volgens de plaatselijke wetgeving en normen.

De schaalverdeling op de injectiespuit is niet nauwkeurig en dient alleen als richtlijn te worden gebruikt. De hoeveelheid te injecteren materiaal kan het beste worden bepaald door visuele en tastbare beoordeling door de gebruiker.

## PROLUM MEDICAL TECHNOLOGIES

ProLium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4G 4C3, Canada

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)203966787



## KOOSTIS

Ristseostega hüaluroonhape.....12mg/ml  
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)  
 Fosfaadipuhverdatud füsioloogiline lahus  
 (Ristseostatud butaanidoolidüülidüülidüüliteetriga) (BODE)

## KIRJELDUS

Revanesse® Revive™+ on värvitu, lõhnatu ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoiakse eelrõõmutatud ühekorakes süstlas. Igas karbis on kaks 1,0ml Revanesse® Revive™+ süstalt koos kuni kahe steriliseeritud nõelaga.

## KASUTUSALA / NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmised jooned ja kortsud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kortsude puudumiseks ka patoloogilist päritolu või pärast traumaat tekkinud aneemiliste moonutuste parandamiseks pehmes koes.

Sihtpatsiendid on need, kes soovivad parandada kortsude puudusi ning pehmete kudede moonutusi, nagu HIV-ga seotud lipootroofia ja lipodüstroofia.

Kosmeetiline näidustus: Revanesse® Revive™+ on näidustatud nõu kirjade töötlemiseks, mahu taastamiseks, huulte suurendamiseks, naha niitumiseks ja sündivate kontuurimiseks koosse süstimate teel.

## ELDATALOUD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsiente teavitama, et iga Revanesse® Revive™+ süstiga kaasnevat võimalikult kõrvaltoimet, mis võib ilmneda hiljem või vahetult pärast süstimist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkida võivad süstekohtade seotud reaktsioonid, nagu nõõvud erüteem, turse, val, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohtal. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmed või kõvastumised;
- Ebakorrektest süstimistehnikast tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaate süstimatesse on teatud glabellareaktsioonid, abstsessi moodustumised, granuloomid ja ülitundlikkused. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonid, mida on olemas arvatavale erale ülitundlikkusele, on teatud vahemikus ühe lühel korra iga 1500 protseduuri kohta. Nende on ilmnud pikajaluline erüteem, turse ja kõvastumine implantatsioonikohtades.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstimist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõõdukad, mille eskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaanduv ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioonidega patsientidel hädavajalik võtta hinnangul saameks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsiooniga patsientidel tuleb teavitada järgnevalt.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkust kõigi paksete amiidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti aivotriitruklarase blokaadi, süsinusioone düsfunktsiooni, miokardi kontraktiivsuse raskes vähenemise, portaalide, supraventrikulaarse tahhiokardiaste suhtes.
- Sisaldab lidokaiini ja/või vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesise allergia sellise materjali suhtes.
- Raskeid või imetaid naidasi ei tohi teetua Revanesse® Revive™+ töödelda.

- Revanesse® Revive™+ on ette nähtud ainult nahasiseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereosseosse. See võib vereosseosse sulada ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüperfotooniline armistumine, ei tohi teetua Revanesse® Revive™+ töödelda.
- Sisaldab mikrokoosse grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesise allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toote Revanesse® Revive™+ koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi teetua Revanesse® Revive™+ töödelda.
- Patsiente, kellel on anke ja/või muud põletikulised nahahäigused, ei tohi teetua Revanesse® Revive™+ töödelda.
- Patsiendil, kellel on saavatumatud ootused.
- Autoimmuunhaigustega või immunoteraapiat saavad patsiendil.
- Mitme raske allergiaga patsiendil.
- Patsiendil, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahäigus.
- Koagultsioonihäire või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe suhtes tundlikul patsiendil.

On hädavajalik, et patsiendil, kellel esinevad põletikulised reaktsioonid, mis kestavad kauem kui üks nädal, teatakse sellest kohe oma arstile. Neid süsteid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikidest muudest kõrvaltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tootepere volitatud edasimüüja ja/või ettevõtte Prolenium Medical Technologies Inc.

## MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

- Toode Revanesse® Revive™+ tohivad süstida üksnes väljapõppunud arstid, kes on saanud nõukortuse täitmiseks koheas süstimistehnika väljõppe, või nende järelevalve all.
- Enne töötlemise alustamist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Tõõdeldav piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistes tingimustes.
- Lõigake riimvnt aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Revive™+ ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult nahasiseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Kordukasutamisel on oht nakatada vere ja asendatavates haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoidke ravimit enne süstimist 30 minutit tootemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimate koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavarõõvus taastub.
- Enne süstimist vajalik süstla kolvile, kuni nõela otsas on näha väike tilk.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikohalt teist süstid vereosseossele, tähtsateks mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral teatavalehelikul).
- Lidokaiin toimib võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku- või infektsiooni piirkonnas.
- Erilisi tähelepanu tuleb pöörata ootusele või täieliku aivotriitruklarase blokaadiga patsientidele, sest lokalaanesteetikumide võivad pärssida miokardiinjatsiooni kaugseerumetud mahlahäiguse või raske neitokohajustusega patsientidele, eplaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi antiaritmikumite (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiiniliselt järelevalve all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardialeste toimet lepidumise tõttu, ning lõpuks ägeda portuuriaga patsientidel.
- Lidokaiini tuleb kasutada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist pakseid anesteetikume või aineid, millel on ehituslik sarnasus kohalike amiidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiaritmikumid, nagu meksiletiin ja tokamiid, kuna süstimesed mürged toimet võivad põhjustada.
- Lisaks ootusele anesteetilisele toimele võivad lokalaanesteetikumid avaldada väga kerget mõju kognitiivsele funktsioonile ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatoniitlust ja erksust. Olevatelt annustest võib lokalaanesteetikumide oliga väike mõju vaimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi süstida piirkonda, mis juba sisaldab teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi süstida piirkonda, kus on püsiv täiteaine või implantaat.

Hüaluroonhappe preparaadiid on teadoolo kokkusobimatus kvaternaarse ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pärast veenduge, et Revanesse® Revive™+ ei puutuks kunagi kokku selle ainega või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

- Toode Revanesse® Revive™+ ei tohi kunagi kasutada rindade suurendamiseks ega implantaatimiseks lunde, kõõlustesse, sidemetes või lihastes.
- Väitge teadoolo piirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstimist ja väitge pikaajalist kokkupuudet pakeisevalge, UV-kiirguse ning äärmusliku külmaga ja kuumaga.
- Nii esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätke tõõdeldud ala tuvega kuumuse (nt soolariumis ja päevitades) äge äärmusliku külma kätte.

Kui teie näl on varem esinenud külmavõlu, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavõlu löõbe.

Kui kasutate enne töötlemist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näiteisepna, E-vitamiini sisaldavate toidulisandite suuri annused või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite teket ja verejooksu.

Lidokaiini toksikoloogilise ohtuallusile tuginedes on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastas. Suuremate koguste süstimine ohtus ei ole tõestatud.

Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.

Patsiente, kes on nähtavalt hälgel, kellel on bakteriaalsed või viiruslikud infektsioonid, gripp või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist taandmist töõdelda.

Võimalike süstiteoste riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemuse tervishoiutõõtjad, kes tunnevad süstekohta ja este ümbruse anatoomiat.

Tervishoiutõõtjail soovitatakse enne töõtmist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veenduda, et patsiendil on teadikul võimalike süstimate nähtudest ja tunnetest.

## HOIATUSED

Veenduge, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilisus ei ole õhus. Veenduge, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult ühekorakes kasutamiseks, mille kordukasutada. Kordukasutamisel on oht nakatada verega edasikantavates haigustesse või neid edasi kanda.

Ravimi süstamine vereosseesse võib põhjustada emboliasiooni, vereosseosse oklusiooni, isheemia või infarkti. Teadoolo on harvadeks, kuid tõõstest kõrvaltoimetest, mis on seotud pehmete kudede täiteainete suure nakkussisega ning põhjustab inulka kuuluvad ajutised või püsivad nägemishäigused, pidemaks jäämine, äge isheemia või ajurvejooks, mis mõjub halu, naha nekroosi ja nõo struktuuri kahjustus.

- Lõpetage kohe süstimate, kui patsiendil tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nägemishäireid, insuldi nähtu, naha valgenemine või ebatahtlune val.
- Vereosseisse süstimate korral peavad patsiendil samaaegselt arstabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutõõtja pool hinnatud.

Revanesse® tootepere ei tohi kasutada kõrges vaskulaarses piirkonnades. Kasutamine nende piirkondades, nagu kuldumeha vahelise ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas oklaarse vereosse oklusiooniga (st pidemaks jäämine).

## KÕLBLIKUSAEG JA HOIUSTAMINE

Kõlblikusaeg on märgitud igaüksile pakendile. Hoida temperatuuril 2–25 °C ja kaista otse päikesevalguse ja külmumise eest.

MÄRKUS: Õige süstimistehnika on ülilõulole tõõtmise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toode Revanesse® Revive™+ tohib süstida ainult väljapõppunud arst vastavalt kohalikele seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaõõgus ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseina. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähtu ja kombatava hinnangu alusel.

## TOOTJA

Prolenium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Teatage kõigist kõrvalnähtudest järgmisel telefonil: (441) 020 3966 9787

## KOOSTUMUS

Ristisollitettua hyaluronihappoa.....12 mg/ml  
 Lidokaiini.....3 mg/ml (0,3 % painoprosenttia)  
 Fosfaattipainokiossa sulaluuksidysidysä  
 Ristisollitettua butaanidiini-lysozymiyleeterin kanssa (BDDE)

## KUVAUS

Revanesse® Revisse® + on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkuperää oleva geeli. Geeli sisältää esilyydytettyä kertakäyttösuojaa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,0ml:in ruisukaa Revanesse®-valmistetta. Revisse® + -aa sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

## KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖOHJEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ryyti.

Lääketehteilin käyttöohje: Tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, joita on tarkoitettu lipofaasin / lipodystrofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriivoinen puutteiden ja anotonemien epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologisia alkuperää tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat potilaita, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyvä lipofaasia ja lipodystrofia.

Kosmeettiset käyttöohjeet: Revanesse® Revisse® + on tarkoitettu kasvojen rypynnyen hoitoon, volyymien palauttamiseen, huulien täyttöön, ihon kosteuttamiseen ja huultuun ulkokuosen pistettävää injektioita.

## ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jos jokuakin Revanesse®-valmisteen injektio yhdessä Revisse®+ -on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat väkijästä tai imetä välittömästi injektioon jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektioon liittyvät reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkuus injektio kohdassa. Näämä reaktioit voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymymä ja kutovetä.
- Virheellisesti injektio tekemistä johtuva tuoteen huono suorituskyky.
- Hyaluronihappotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glabeaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vilyherkytyä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa nämä reaktioit huomioon tapauskohtaisesti. Yliherkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut imäntuotokohdassa esiintyvää pilytytyä erytemaa, turvotusta ja kutovetä.
- Näämä reaktioit ovat alkaneet joita pian injektio jälkeen tai 2–4 viikon viiveellä, ja niitä on tavattu lieviksi tai keskivaikeiksi, ja ne ovat kestäneet keskimäärin 2 viikkoa. Tällaiset reaktioit ovat yleensä itsestään rajoittuvia ja häviävät itsestään ajan myötä. On kuitenkin edoiten tärkeää, että potilaita, jotka liianee yliherkyyssymptomeita, otavat välittömästi yhteyttä lääkäriin edoiten arvioivina varten. Potilaita, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

## VASTA-AIHEET

Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkytyä kaikille amidityypisille paikallispuudutuille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausohjeesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriorentrikulaarisen blogin asteenle, sinusmukosien toimintahäiriöille, sydänlähies pumputuskiestymyksen vuoksi vahvemmille, porynalle ja supraventrikelisille rytmihäiriöille.

- Valmistetta sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alkaesimien esiintyvää allergiaa tällaiselle aineelle.
- Raskaana olevia ja imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanesse®-valmistella. Revisse® +.
- Revanesse® Revisse® + on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.
- Potilaita, joilla esiintyy arvan liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.
- Älä koskaan käytä Revanesse® + -valmistetta yhdessä laserin, intensiivisäilyvalvon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.
- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tudehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanesse® Revisse® + -valmistella.
- Potilaita, joilla on kuultu oimutusta oimutusta.
- Potilaita, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.
- Potilaita, joilla on useita vakavia allergioita.
- Potilaita, joilla on akuttia tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.
- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.
- Potilaita, jotka ovat herkkiä hyaluronihapulle.

Potilaiden, joilla on yli viikon kestävä tudehduksereaktio, tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lääkäriin. Nämä tulee hoitaa asianmukaisesti (esim. kortikosteroidilla tai antibiootilla). Kaikkia muunlaisia haittavaikutuksia on ilmoitettava suoraan Revanesse® -tuotteiden valmistajalle jakelijalle ja/tai suoraan Prollemium Medical Technologies Inc -yritykselle.

## ANTOTAPA JA ANNUSTUS

- Revanesse® Revisse® + -valmistetta tule injektoida vain sellasten potilaiden lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asennusta injektioita/alkuosa kasvojen rypynnyen täyttämiseksi.
- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttöohjeista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.
- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriisissä olosuhteissa.
- Injektiot valmistetaan hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.
- Revanesse® Revisse® + -valmistetta ja pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tervuuttien tarttumisen tai leviämisen riski.
- Anna tuotteen alle huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen injektioita.
- Jos ihon muuttuu valkeaksi (kalpenee) injektioita tulee lopettaa välittömästi ja aluetta on hierottava, kunnes ihon väri palautuu normaaliin.
- Paina ruisukaa näiden pistämistä, kunnes neulan kärjestä näkyy pieni pisara.

## VAROITUKSIPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis oitava valppaasti vahingon varalta).
- Lidokaiinin huomio voi heikentyy, jos infusio annetaan tudehduks- tai infektio-alueelle.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostitainen tai tydföllinen eteis-kammioitkos, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen jännittämistä potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksaisairaus ja se voi muunauten vaurioituttaa, epilepsiapotilaille, potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaroneja) ja joiden on otava tarkassa lääkinnän seurannassa, mukaan luetuuna EKG:n tekeminen, sydämvaikeusten mahdollisen lisäyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuttu poryria.
- Lidokaiinia on käytettävä varen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellista yhälyisyä kisa amidityypisten paikallispuudutusaineiden kanssa, esim. tietyt rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksetilinia ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloutua.
- Suoran anesteettisen vaikutuksen lisäksi paikallispuudutella voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja on välttävää tilapäisesti samatontollettiin ja vireystilan. Paikallispuudutella voi anokesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykkisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeiden koordinoitua.
- Revanesse® Revisse® + -valmistetta ei saa ruisukata alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinistä tietoa.
- Revanesse® Revisse® + -valmistetta ei saa ruisukata alueelle, jolla on pysäyttävä täyteaine tai implanti.

- Hyaluronihappotuotteiden tiedetään olevan yhteensopimattomia kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten benthaloniinieripin kanssa. Varmista, että Revanesse® Revisse® + -valmistetta ei koskaan jouda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

- Revanesse® Revisse® + -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa imantoida luuhun, jätteesen, nivelesteeseen tai lihakseen.

- Vältä hoidotun alueen koskettamista 12 tunnin ajan injektio jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista auringonvalolle, UV-säteilylle sekä äärimmäiselle kylmyydelle ja kuumuudelle.

- Älä astista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suoraluella ja auringonotto) tai äärimmäiselle kylmyydelle, kunnes akuttu huuliperä ja punotus ovat hävinneet.

- Jos olet imetän sairaatun huuliperäksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa imäntuotokohdissa esiintyvää pilytyä erytemaa, turvotusta ja kutovetä.

- Jos käyät ennen hoitoa asgrinaa, ei-steroidisia tudehdukkipääläkkeitä, makuusumua, suuria annoksia E- vitamiinilla tai muita vastaavia lääkkeitä, muista, että ne voivat lisätä mustelmia ja verenvuotoja injektio kohdassa.

- Lidokaiinin toksikologien riskianalyysin perusteella potilaille tulisi antaa sitä enintään 20 ml (130 lbs) painokiloa kohti vuodessa. Surempien määrain injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

- Potilaita, joilla on alle 18-vuotiaiden tai yli 65-vuotiaiden potilaiden kohdalla ei ole varmistettu.

- Potilaita, jotka ovat silmähämähä sairaita, jolla on bakteri- tai virusinfektio, influenssa tai aktiivinen kuume, ei saa hoitaa ennen kuin heidän oireensa ovat hävinneet.

- Mahdollisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asennuksen koulutusta ja kokemus, ja jotka tuotteen injektio kohdissa ja sitä ympäröivien alueiden antamien.

- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikista pehmytkudostuoteinjektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilaita ovat tietoisia mahdollisista komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

## VAROITUKSET

Varmista, että pakkausnase sinetti ei ole rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaaranuuton. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteite tarttuvien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutumien vaurioitumista voi johtaa vertilpauksen, verisuonten tukkeutumisen, iskemian tai infarktiin.

- Harvinaisista muista vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudostuoteaineiden suoraan suoraan injektioon, on raportoitu, ja niiden luukuteutun tilapäinen tai pysyvä nänn heikkeneminen, suoketumin, avoimereikähoitortti tai avoimereikäto, jotka johtaa avoimereikäto, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä avoimereikäto, ihon kalpenemista tai jos potilalla koee epätavallista kipua toimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen.

- Jos tapahtuu verisuonensisäisen injektio, potilaan on saatava nopeasti lääkärinhoitoa ja tämän tila tulee mahdollisesti arvioida asianmukaisen ensiavun antamisen toimesta.

Revanesse® -tuoterheiden tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabeulla ja nenän alueella, on johtanut verisuonten tukkeutumisen ja oireisiin, jotka ovat yhdennukaisia silmän verisuonten tukkeutumisen kanssa. (S. okeutumisen).

## SÄILYTYSKÄYTTÖ JA SÄILYTYS

Vimeinen käyttöpäivä on merkitty kuhunkin yksittäiseen pakkaukseen. Säilytettävä 2°–25° C:ssa ja suojattuina suoralla auringonvalolta ja jääpäämistä.

**HUOM:** Oikea injektio tekniikka on ratkaisevan tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastytyvyyden kannalta. Revanesse® Revisse® + -aasia ei voida paikallisten lääken ja standardien mukaisesti pöteöröityä lääkäri.

Ruisuksa oleva pistäminen ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjenua. Ruisukettavien materiaalin määrää määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoainsta avulla.

## ALUEALISTAJA

Prollemium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4C 4C3, Kanada

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966787

ŠASTĀVS	
Šķērsoaisitā hialuronkābe.....	12 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Šķērsoaisitā ar butanoldiā glicilidilēteri (BDDC)	

## APRAKSTS

Revenesse® Revisse™ + ir bezkrāsains, caurspīdīgs sintētisks izcelsmes gels bez smaržas uz ūdens bāzes. Gels tiek izstrādāts lietošanai muskuļos pilnīgi bez sāpēm. Katrā kastīte ir divas 1,0ml šļirces Revenesse® Revisse™ + kopā ar ne vairāk kā divām sterilizācijām adām.

## LIETOJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemusi audu rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābē gēla, kuru ir indikācija lipodistrofijas rezultātā zaudētā apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes un/vai traumas kontūru defektu un anatomsisku deformāciju korekcijai mikrotas audos.

Paredzēta pacientiem ar personas, kas vēlas koriģēt miksto adu kontūru nepilnības un deformācijas, piemēram, ar HIV saistītu lipodistrofiju un lipodistrofiju.

Kosmētiskā indikācija: Revenesse® Revisse™ + ir indikāts sejas grupmu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mītrināšanai un liepkūru kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

## GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revenesse® Revisse™ + injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var būt saistītas ar vielu pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāvisā entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mezgļveidīgi izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta šķīdā veidojas neparētas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusējas nekrozes, abscesu veidošanos, granulomām un paaugstinātu reakciju, kas saistīta ar hialuronkābē produktu lietošanu. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atveseļojā gādā.

Par reakcijām, kas tiek uzskatītas par paaugstinātām reakcijām, ziņots mazāk nekā vienā no 1500 procedūru veikšanas reizes. Tās izpaužas kā ilgstoša entēma, pietūkums un sadēšana implanta vietā.

Šīs reakcijas ir sākas un/vai nelīgi pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apkrastās kā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto jūtību 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojoša un ar laiku izdē spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātām reakcijām reakcija noteikti nekavētojes jāzāsāns ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrēkt veikt procedūras.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindikēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu anēstēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinu, kā norādēts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvērtoakūtu blokādē, sinusā mezglā disfunkcijā, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindikēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Grūtnieces vai sievietes zēdāsāna laikā nedrēkt ārstēt ar Revenesse® Revisse™ +.
- Revenesse® Revisse™ + ir paredzēts tikai intradermāli lietošanai, un to nedrēkt injicēt asinsvados. Tās var radīt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem atstāts hipertoniskās bāzēs, nedrēkt ārstēt ar Revenesse® Revisse™ +.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju, kas ir kontrindikēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamēzē.
- Nekad nelietojiet Revenesse® Revisse™ + kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnību vai dermapāziju.
- Personas, kas jānaukas par 18 gadiem, nedrēkt ārstēt ar Revenesse® Revisse™ +.
- Pacientus ar pinēm un/vai citām ādas iekaisuma slimībām nedrēkt ārstēt ar Revenesse® Revisse™ +.
- Pacienti ar nerēalētiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmūnēm traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterāpija.
- Pacienti ar vairākām smagām alerģijām.
- Pacienti ar akūtu vai hronisku ādas slimību injekcijas vietā vai tās tuvumā.
- Koagulācijas defekti: pacienti, kam tiek veikta antikoagulācijas terapija.
- Pacienti ar paaugstinātu jutību pret hialuronkābu.

Pacientiem ar nevēlamām iekaisuma blakusparādībām, kas turpinās ilgāk par vienu nedēļu, obligāti par to nekavētojes jāziņo savam ārstam. Šīs slimības jāārstē atbilstoši (tas ir: kortikosteroīdi vai antibiotikas). Par visiem citiem nevēlamu reakciju veidiem jāziņo tiesī Revenesse® produktu grupas pilnvarotajam izplatītājam un/vai tiesī Prolium Medical Technologies Inc.

## IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revenesse® Revisse™ + drēkt injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši viju uzraudzībā, kas ir apmācīti par parezi injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grupmas.
- Pirms ārstēšanas uzskāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apstādējāmā vietā jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lenām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revenesse® Revisse™ + un tam pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas un arī asinīm pāmēzjamu slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzlabējiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst blāvu nokrāsu (balē), injekcija nekavētojes jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normālā krāsā.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šļirces virzuli, līdz adatas gala ir redzams neliels pilienis.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Ja klūdas dēļ tiek veiktas intravaskulāras injekcijas, toksiskā iedarbība tiks pamanita 1-3 minūšu laikā (tādēļ gan ārstam, gan pacientam jābūt uzmanīgiem klūdas gadījumā).

• Lidokāna iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zāde notiek infūzija.

• Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem ar dāļu vai pilnīgu atvērtoakūtu blokādē, jo lokāli anēstēzijas līdzēli var nomākt mikrotā vadītājus pacientiem ar spēcīgāko āķnu slimību un vieglākiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanās mazspēju, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem 11 klases antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniski uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamu papildu ieteikumu, lai būtu, pacientiem ar akūtu porfiriju.

• Lidokāins jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus anēstēzijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu anēstēzijas līdzekļiem, piemēram, noteikti antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, meksetilēnu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

• Papildus lietojam anēstēzijas efektam lokālie anēstēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un isiāciju ietekmēt somatisko motilitāti un modrību. Atkārtāk no divas lokāliem anēstēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var isiāciju traucēt kustības un kustību koordināciju.

• Revenesse® Revisse™ + nedrēkt injicēt zonu, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

• Revenesse® Revisse™ + nedrēkt injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.

• Ir zināms, ka hialuronkābē produkti nav sadēri ar cetrizivētā amonija sāļiem, piemēram, benzolkānija Noridū Līdzu, nodrošiniet, ka Revenesse® Revisse™ + nekad nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir blīvisi saskārē ar šo vielu.

• Revenesse® Revisse™ + nekad nedrēkt izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijai cīspēs, sāites vai muskulos.

• Izvairieties pieskarties apstādētajai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieta aukstuma un karstuma iedarbības.

• Līdz sākotnējās pietūkums un apārtums nav izūdis, nepakājiet apstādēto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

• Ja iepriekš esat cēris no aukstuma/pilnības uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstuma/pilnības veidošanos.

• Ja pirms ārstēšanas lietotaj aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asināzā, lielas devas E vitamīna vai citas tamlīdzīgas zāles, emier vieta, un tie var palielināt zilumu veidošanos un asiņošanu injekcijas vietā.

• Pamatoties uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 marcijas) ķermeņa masas gadā. Lielāka daudzuma iņecēšanas drošība nav noteikta.

• Lietošanas drošība pacientiem, kas jānaukas par 18 gadiem vai vecāki par 65 gadiem, nav noteikta.

• Pacientus, kuri ir acīmredzami sili ar baktēriām vai vīrusu infekcijām, gripu vai aktīvu drēdu, nedrēkt ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izūdis.

• Tās samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drēkt lietot tikai tādā veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pieredze un kārtu parvācība anatoģmij injekcijas vietā un ap to.

• Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar saviem pacientiem pārņūnāt visus iespējamus miksto audu iņecijas riskus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamu komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

## BRĪDĪJUMI

Parlēcienities, ka kastēs ziņogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parlēcienities, ka produktam nav bezdēdes derīguma termiņs. Pirmskēts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietotaj, pastāv infekcijas vai arī asinīm pāmēzjamu slimību risks.

- Produkta ievadēšana asinsvados var izraisīt embolizāciju, asinsvadu aizsprostojumu, išēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamiem notējiem, kas saistēti ar miksto adu pildvītu intravaskulāru iņecēšanu sešā, un tās ietver isiācīgus vai pastāvīgus redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu išēmiju vai smadzeņu asiņošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrūku bojājumus.
- Nekavētojes pārtrauciet iņecēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelīgi pēc tās parādās kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neparastās sāpes.
- Intravaskulāras iņecēšanas gadījumā pacientiem nekavētojes jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējamās, atbilstošas veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revenesse® produktu saimes produktus nedrēkt lietot vietās, kur ir augsts vaskulārijātes līmenis. Lietošanas šājas vietas, piemēram, virspusējam deguna rajonā, ir izraisijsi asinsvadu nekavētojes gādājumus un simptomus, kas atbilst aukstuma oklūzijai (t. l., auklām).

## UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

Derīguma termiņš ir norādēts uz katra iepakojuma. Uzglabāt 2–25 °C temperatūrā un sargāt no tiešiem saules stariem un sašāšanas.

**PIZĪME:** Pārēzi injekcijas tehnikā ir ļoti svarīga sekmiāji ārstēšana un pacienta apmierinātība. Revenesse® Revisse™ + drēkt injicēt tikai praktizējošs ārsti, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem. Iedāļajums uz šļirces nav precēzs, un tās jāņemto tikai kā orientējošs rādītājs. Iņecējamā materiāla daudzums vārdēkt pēc noteiktē pēc lietotāja vārdēto un taustes novērtējuma.

## RAŽOTĀJS

Prolium Medical Technologies, Inc.

138 Industrial Parkway North, Aurora, ON

L4C 4C3, Kanada

Ziņojiet par jebkuru nevēlamu notikumu pa tālr.: (44)02039669787

## SUDĖTIS

Kryžminės jungties hialurono rūgštis.....	12mg/ml
Lidokainas.....	3 mg/ml (0,3% m/m)
Fosfatilamie buferiniai fiziologiniai tirpalai (Kryžminė jungtims susieta su butanolio diglicidilo eteriu (BDEE))	

## APRAŠYMAS

Revanesse® Revisse™ – tai bespalvis, bekvapis, skaidrus, vandeninis sintetinės kilmės gelis. Gelis laikomas iš anksto užpildytu vienkartiniu švirkštu. Kiekviena dėžutė yra su 1,0ml talpos švirkštai su Revanesse® Revisse™ +, kartu su ne daugiau kaip dviem sterilizuotomis adatomis.

## TAIKYMO Sritis / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininės indikacijos: produktai – tai užpildžiamas adoniu rekonstrukcijos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirto dėl lipodistrofijos (arba) lipodistrofijos prastam tikinui atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūro išlyginimo kilmės arba po trumpos atsigavimo anatomsinių deformacijoms koregavimui. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie nepageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kontraindikacijos: Revanesse® Revisse™ + yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpos dimiti, odai drėkinti ir įdubimus kontrastuoti švirkštai ir adonius.

## Galimas šalutinis poveikis

Medikai privalo informuoti pacientus, kad su kiekvienu Revanesse® Revisse™ + injekcija galimos nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti vienu ar iš karto po injekcijos. Tai, be kita ko, gali būti:

- Su injekcija susijusio reakcijų, pavyzdžiui, trumpalaikės patinimos, skausmo, niežulio, spužgų pasikeitimo ar įturtumo injekcijos vietoje, pasireiškimas. Šios reakcijos gali trukti vieną savaitę;
- Injekcijos vietoje taip pat gali atsirasti mazgeliai ar patinimai;
- Prastos odos veikimas dėl netinkamo įvirkštinio technikos;
- Švirkštai hialurono rūgšties produktus buvo pastebėta žandikaulio nekrozė, abscesų susidarymas, granuloma ir padidėjęs jautrumas. Medikai privalo atsivėlyti į šias reakcijas kiekvienu atveju individualiai.

Reakcijos, kurios, kaip manoma, gali būti dėl padidėjusio jautrumo, pasireiškė mažiau nei vieno iš 1500 gydymo atveju. Tai buvo ilgalaikė eritema, patinimas ir induracija implanto vietoje.

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdinamos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir lanki be gėdai išnyksta. Tačiau pacientai, kuriems pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijos, turi nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad šis įvertintų jų būklę. Pacientams, kuriems pasireiškė daugybinės alerginės reakcijos, neturėtų būti taikomas šis gydymas.

## Kontraindikacijos

Produktai neturėtų būti naudojami esant padidėjusiam įturtumui visiems vietiniams amdinams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų veidui atvirocentrinė blokadi, sinusinio mazgo disfunkcijai, stipriam miokardo kontraktiškumo sumažėjimui, porfirijai, supraventriculinės tachikardijos.

- Sudeytė yra lidokaino, todėl nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški šiai medžiagai.
- Nešoras ir žindomas moterys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Revanesse® Revisse™ + skirtas naudoti tik po oda ir jį negalima švirkšti į kraujagysles. Jos gali užsikimšti ir sukelti emboliją.
- Pacientai, kuriems atsiranda hipertoniniai randai, neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Sudeytė yra gramteigiamų bakterijų baltymų pėdsakų, todėl nepatariama naudoti pacientams, kurie yra alergiški tokioms medžiagoms.
- Niekada nerekomenduojama Revanesse® Revisse™ + naudoti kartu su lazeriu, intensyvia pulsine šviesa, cheminiu šveitimais ir dermatozijos procedūromis.
- Jaunesni nei 18 metų asmenys neturėtų naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, turintiems aknę ir (arba) sergantiems kitomis uždegiminėmis odos ligomis, negalima naudoti Revanesse® Revisse™ +.
- Pacientams, kurių lūkesčiai yra neįgyvendinami.
- Pacientams, turintiems autoimuninių sutrikimų arba kuriems taikoma imunoterapija.
- Pacientams, turintiems kelias sunkias alergijas.
- Pacientams, sergantiems ūmiu ar lėtine oda liga injekcijos vietoje arba šalia jos.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įturti hialurono rūgščiai.

Pacientai, kuriems nepageidaujamos uždegiminės reakcijos tęsiasi ilgiau nei savaitę, privalo nedelsdami apie tai pranešti gydytojui. Šios būklės turi būti gydomos atitinkamai (t. y. kortikosteroidais arba antibiotikais). Apie visas kitas nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti tiesiogiai įpaloitiam Revanesse® produktų grupės platintojui ir (arba) tiesiogiai Prolium Medical Technologies Inc. įmonei.

## VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Revisse™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamo veido raukšlėlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujama šalutinį poveikį.
- Gydoma sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkšti lėtai, ku vėlinai spaudami.
- Revanesse® Revisse™ + ir su jo supakavtos adatos skirtos tik vienam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.
- Prieš injekciją 30 minučių palaukite produkta kambario temperatūroje.
- Jei oda pabala (tampa blyški), injekcijai reikia nedelsiant nutraukti ir tą sritį masažuoti, kol oda vėl taps normalios spalvos.
- Prieš švirkšdami, stumkite švirkšto stūmokli, kol ant adatos galiuko pasirodys nedidelis lašelis.

## ATSAARGUMO PRIEMONĖS

- Jei intravaskulinės injekcijos atliekamos per klaidą, toksinis poveikis pasireiškia per 1–3 minutes (todėl gydytojas ir pacientas turi būti budrus klaidos atveju).
- Lidokaino poveikis gali sumažėti, jei infuzija atliekama uždegimo ar infekcijos srityje.
- Ypatingame dėmesio reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiška atvirocentrinė blokada, nes vietiniai anestetikai gali slopinti miokardo laidumą pacientams, sergantiems šilptusia kepenų liga arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, sergantiems epilepsija, kuriems pasireiškia kvėpavimo nepakankamumas, servy amžius pacientams, pacientams, kurių bendra sveikatos būklė prasta, vartojantiems II klases antiaritminių vaistų (pvz., amiodaroną), pacientams, kurie dėl galimo papildomo poveikio širdžiai turi būti atidžiai prižiūrimi gydytojais, įskaitant elektrokardiogramą, ar pacientams, sergantiems imine porfirija.
- Lidokainas turėtų būti atsargiai naudojamas pacientams, kurie vartoja kitus vietinius anestetikus arba preparatus, kurių struktūra panaši į vietinių amidiųjų anestetikų, pvz., tam tikrus antiaritminių vaistus, tokius kaip moksiletinas ir tokainidas, nes gali kauptis sisteminiams toksinams poveikis.
- Be tiesioginio anestezinio poveikio, vietiniai anestetikai gali turėti labai silpną poveikį kognityviniams funkcijoms ir jėdusių koordinacijai bei laikinai paveikti somatomotolinį ir budrumą. Priklausomai nuo dozės, vietiniai anestetikai gali turėti labai nedidelį poveikį psichikos funkcijoms ir laikinai sutrukdyti judesius bei jėdusių koordinaciją.
- Revanesse® Revisse™ + neturėtų būti švirkščiamas į sritį, kurioje jau buvo odos užpildas, nes yra klinkinijū duomenų apie galimas reakcijas.
- Revanesse® Revisse™ + negalima švirkšti į sritį, kurioje yra nuolatino užpildo arba implantas.
- Yra žinoma, kad hialurono rūgšties produktai nusuderinami su ketvirteimis amonio diuocinomis, pavyzdžiui, benzalkolio chloridu. Revanesse® Revisse™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Revisse™ + negali būti naudojamas kritims dimiti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos neleskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saules spindulių, Revisse/vietinių spindulių, taip pat didelio šalčio ir karščio poveikio.
- Nelaykykite gydomos srities dideliame karštyje (pvz., soliariume, deginantis) ar šaltyje, kol netinys pirmis patinimas ir paraudimas.
- Jei anksčiau sirgote veido puseline, yra rizika, kad adatos duriai gali paskatinti dar vienos puselinės protrūkį.
- Jei prieš injekciją vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, diivela vitamino E papildų dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti patinimų atsiradimą ir kraujavimą injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkštant didesni kieki nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kitiems karščiavimais, neturėtų būti gydomi, kol netinys simptomai.
- Sleikant sumažinti galimų komplikacijų riziką, šį vaistą turėtų naudoti tik atitinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys sveikatos priežiūros specialistai, ismanantys anatomiją injekcijos vietoje ir aplink ją.
- Sveikatos priežiūros specialistai prieš gydymą su pacientais rajinami aparti visa galimą minkštiesiems audiniams keliamą injekcijų riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

## ISPĖJIMAS

Patikrinti, ar dėžutės plomba nepažeista ir produktas yra sterilus. Patikrinti, ar nepažeistas produkto galiojimo laikas. Produktas skirtas tik vienkarčiam naudojimui; pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintančių ligų perdavimo pavojus.

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamos reakcijas, susijusias su minkštųjų audinių užpildu intravaskulinę injekciją vėsdami, įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagimdinių vidų struktūrų pažeidimus.
- Nedelsiant nutraukite injekciją, jei procedūros metu arba netrukus po jos pacientui pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, įskaitant regėjimo pokyčius, insulto pozymius, odos blyškumą ar neprastą skausmą.
- Atlikus intravaskulinę injekciją, pacientams turi būti sutekta skubi medicininė pagalba ir, galbūt, atlikta atitinkamo sveikatos priežiūros specialisto įvertinimas.
- Revanesse® grupės produktų negalima naudoti tose srityse, kuriose yra dar kraujagyslių ir kraujotaka. Šios sritys, pavyzdžiui, glabales ir nosies sritys, pasitaikė kraujagyslių embolizacijos atveju ir simptomų, atitinkančių aklių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

## Galiojimo laikas ir laikymas

Galiojimo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuetės atskirai. Laikyti 2–25 °C temperatūroje, saugoti nuo tiesioginių saules spindulių ir užšalimo.

**PASTABA:** Kad gydymas būtų sėkmingas ir pacientas būtų patenkintas, labai svarbu naudoti teisingas injekcijų technikas. Revanesse® Revisse™ + gali švirkšti tik medicinas, turintis atitinkamą kvalifikaciją pagal vietos įstatymus ir standartus. Anu švirkšti esanti gradacija nėra tikslis ir turėtų būti naudojama tik orientacijai. Įšvirkščiamas medžiagos kiekis geriausia nustatoma vizualiai ir lytejuo būdu.

## Gal GAMINTOJAS

Prolium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, Kanada

Apie bet kokią nepageidaujama reiškinį prašome pranešti tel. (416)2003966/9787

## KOMPŌZIZZJONI

Rabta inkroġata mal-aċidu hijaluroniku.....12mg/ml  
Lidokaina.....3mg/ml (0.3% w/w)  
F'salina newtralizzata bil-fosfat  
Rabta inkroġata ma' Butandiol-diglicylylether (BDDE)

## DESKRIZZJONI

Revanesse® "Revisse" + huwa gel bla kulur, bla rīha, trasparenti u milwien ta' oriġini sintetika. Il-gel jinfazın f'isringa fil-kolla lesta bi tliet waqta bi tliet tliet. Kull kaxxa fiha żewġ sirinġi ta' 1.2ml ta' Revanese® "Revisse" +, flimkien ma' sa' żewġ labar sterilizzati.

## MEDDA / INDIKAZZJONIJIET TAL-APPLIKAZZJONI

Naudjomas: Linji superfiċjali u tikmex.

Indikazzjonijiet Medici: Il-prodotti huwa materjal rikostitutiv ta-tessut li jgokkupaw l-ispaġju magħnula minn gel tal-aċidu hijaluroniku li huwa indikat għar-restawr tal-volum tulfil-miliporattori/lipodistropja, u jiew korrezzjoni ta' nuqansim fil-kontur u deformazzjoni anatomiċi ta' oriġini patoloġika jew wara trauma, f'tessut artab. Pazjenti maħsuba huma dawk idroġenazzjoni ta' deficijenzi fil-kontur u deformazzjoni fit-tessut artab, bħal lipodistropja assoċjata mal-HIV u lipodistropja.

Indikazzjoni Kozmetika: Revanese® "Revisse" + huwa indikat għat-trattament tar-ritardi tal-wiċċ, il-restawr tal-volum, iż-żieda f'haġġa, l-idratazzjoni tal-gilda u l-kontur ta' depressionijiet permezz ta' injezzjonijiet fit-tessut.

## EFFETTI SEKONDARJI ANTICIPATI

It-tobba għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li ma' kollu injezzjoni ta' Revanese® "Revisse" hemm reazzjonijiet avversji potenzjali li jistgħu jkun tardivi jew isehmu immedjatament wara l-injezzjoni. Dawn jinkludu, imma mhux limitati għal:

- Jiġi jstgħu jsewhu reazzjonijiet relattivi mal-injezzjoni, bħal eritema temporanju, neħa, ugħij, haġġ, tibdil fil-kulur jew sensitività fis-sit tal-injezzjoni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jidmujm għomha.
- Noduli jew ebusija huma possibbli wkoll fis-sit tal-injezzjoni.
- Prestazzjoni hażina tal-prodott minhabba teknika ta' injezzjoni mhux xierqa.
- Nekrozi għabellari, formazzjoni ta' auzes, granolanti u sensitività eċċessiva kollha għew irrapportati f'injezzjonijiet ta' prodotti ta' aċidu hijaluroniku. Huwa importanti li-tobba jikkunsidraw jawn ir-reazzjonijiet fuq bażi ta' każ bi każ.

Reazzjonijiet maħsuba li huma ta' sensitività eċċessiva fin-natura għew irrapportati f'inqas minn wieħed minn kollu 1500 trattament. Dawn kienu jikkonstati minn eritema fit-tqid, neħa u ebusija fis-sit tal-impjant.

Dawn ir-reazzjonijiet b'deww fit wara l-injezzjoni jew wara demwien ta' 2 – 4 għimgħat u għew deskritti bħala hfeġ jew moderati, bi tliet medju ta' għimgħtej. Tipikament, din ir-reazzjoni hija awtomatizzata u għadeti spontaneament magħ-żmien. Madankollu, huwa imperattivi li pazjenti b'raġjonijiet tal-tiq-taq ta' sensitività eċċessiva jikkuntaww fuq il-taħbi tagħhom immedjatament għal ewalwazzjoni. Pazjenti b'raġjonijiet allerġiċi multipli għandhom jgħadju wkoll it-trattament.

## KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-prodotti ta' Revisse® "Revisse" ta' sensitività eċċessiva għall-anestetiki kollha kollha tal-tiq amide (mhux biss għal lidokaina kif indikat fil-fuġġiet ta' kugħ), kif ukoll għall-qradi kollha ta' Imblookk atropiventrikulari, disfunzjoni tan-nodi tas-sinus, maqgus sever fil-kontrattilità mijokardjika, porfirja, taktardjia supraventrikulari.

- Fih Lidokaina u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allerġiġi għal materjal bħal dan.
- Nisa tqal, jew nisa waqt il-treddih mhux għandhom jgħu kkurati b'Revanese® "Revisse" +.
- Revanese® "Revisse" + huwa intenzjonat biss għal użu minn gōl-gōlida u għandhom jgħu injejjat gōl-vini. Dan jista' jostakola u jista' jikkawza embolizmu.
- Pazjenti li jivvilupaw cikatrici ipertrofici mhux għandhom jgħu kkurati b'Revanese® "Revisse" +.
- Fih traci ta' proteni batteriċi gram-positivi u huwa kontraindikati għal pazjenti bi storja ta' allerġiġi għal materjal bħal dan.
- Qatt mgħandek tuzza Revanese® "Revisse" flimkien ma' trattament bil-lejżer, b'dawn pulsanti qawwi, tpaqxir kimiku jew dembrazzjoni.

- Nies taħt il-18 u senu mhux għandhom jgħu kkurati b'Revanese® "Revisse" +.
- Pazjenti b'akna / jew mar infammarjatorj lehor tal-gilda mhux għandhom jgħu kkurati b'Revanese® "Revisse" +.
- Pazjenti b'dispettattivi mhux milqgħa.
- Pazjenti b'disturbi awtomimmuni jew taħt immunoterapija.
- Pazjenti b'allerġiġi severi multipli.
- Pazjenti b'dawn akur jew kroniku tal-gilda fi jew qrib is-siti tal-injezzjoni.
- Difetti tal-koagulazzjoni jew taħt terapija kontra-koagulazzjoni.
- Pazjenti b'neovitalizzazzjoni għall-aċidu hijaluroniku.

Huwa imperattivi li pazjenti b'raġjonijiet infammarjatorj avversi jipersistu għal aktar minn għimgħa jidrippurtaw dan immedjatament lit-taħbi tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jgħu kkurati kif juraq (ie: kortikosteroidi jew antibiotiċi). It-tiq i-ohra kollha ta' reazzjonijiet avversi għandhom jgħu rrapportati direttament lid-distributur awtorizzat tal-familja ta' prodotti Revanese® u / jew il-Prullenium Medical Technologies Inc. direttament.

## AMMINISTRAZZJONI U DOŻAĠĠ

- Revanese® "Revisse" + għandju jgħu injejjat biss minn waħt taħt is-supervizzjoni diretta ta' tobba kwalifikati li għew imbarġa fuq it-teknika xierqa tal-injezzjoni għal-mili ta' tikmex fil-wiċċ.
- Qabel ma l-pazjenti jgħu kkurati, għandhom jgħu infurmati bil-indikazzjonijiet tal-apparat kif ukoll bil-kontraindikazzjonijiet tiegħu u bl-effetti sekondarji potenzjali mhux mixtieġa.
- Iż-żona li trid tibbi kura għandha tiġi ddifenzjata f'qiegħ. Kun żgur li tinnjejjat biss taħt kundizzjonijiet sterili.
- Injejta l-prodott bil-wieħed u applika l-inqas ammont ta' pressjoni meħtieġa.
- Revanese® "Revisse" + u l-labar ipgakkati miegħu għandhom jintuzaw darba biss. Tuzaw mill-gōl-gōlida. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mar' jiediet mid-demm.
- Żomm il-prodott fit-temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel l-injezzjoni.
- Jekk il-gōl-gōlida tinbidel f'kulur abjad (ibbanjank), l-injezzjoni għandha tintwaqqaf immedjatament, u l-żona għandha tiġi mmassagġata sakemm il-gōlida terġa lura għal kulur normali tagħha.
- Qabel tinnjejjat, aghħas fuq il-planger tas-sirings sakemm tidher qattra għimgħa fit-fir tal-labar.

## PREKAWZJONIJIET

Jekk l-injezzjoni involvuraha jgħadju jgħu bi żball, l-effett trossiku jgħu innotat fi żmien 1-3 minuti (għalhekk it-tabbig u l-pazjenti għandhom jgħadju attenti r-riskju ta' żball).

L-għandha tid-lokaina jista' jinaqas jekk il-infezzjoni sseħħ f'żona ta' infammarizzjoni jew infezzjoni.

Li-nestetiki kollha attenzjoni speċjali li pazjenti b'imblookk atropiventrikulari parzjali jew sħiħ minhabba li l-anestetiki kollha jistgħu jgħadju trażmissjoni mijokardjika f'pazjenti b'dawn avanzat tal-wieħed jew edolombolment sever tal-wieħed. Pazjenti b'neħessja, f'pazjenti b'neħessja respiratorja, f'żeta anzjana, f'pazjenti bi stat ta' saħħa ġenerali batut, f'pazjenti li qed jgħadju antiaritmici tal-klassi III (ie: amiodaronu), li għandhom kunu taħt supervizzjoni medika bil-kugħ inkluż elettrokardjogramma minhabba iż-żieda possibbli ta' effetti kardjaci, u li għadju netter f'pazjenti b'porfirja akuta.

Li-lokaina għandha jintuza b'kawtela f'pazjenti li jgħadju anestetici topici oħra jew agenti bi similitarjet strutturali għal anestetiki lokali tal-tiq amide, użi, użi, użi antiaritmici, bħal melxetine u tocaidine, peress li l-effetti tossici sistemici jistgħu jkun kumulattivi.

Minbarra l-effett anestetiku dirett, l-anestetiki lokali jistgħu jgħadju jgħadju effett half-haħa fuq il-funzjoni konjittiva u l-kordinazzjoni tal-moviment u jistgħu jgħadju jgħadju emparanjonis is-somatometriċi u l-vigilanza. Skont id-dōza, anestetiki lokali jista' jkollhom effett żgħir haħa fuq il-funzjoni mentali u jistgħu temporanjament jidrippurtaw il-moviment u l-kordinazzjoni tal-moviment.

Revanese® "Revisse" + mgħandju jgħu injejjat f'żona li diġa fiha prodott tal-mili lehor peress li mhux demma dikompa disponsibbli dwar reazzjonijiet possibbli.

Revanese® "Revisse" + mgħandju jgħu injejjat f'żona fejn hemm mili jew impjant permanenti.

Il-prodotti tal-aċidu hijaluroniku għandhom inkompattibbiltà magħnura ma' melh tal-ammonju kwaternarju bħal klorur tal-benzalkonju. Jekk jogħħok żura li Revanese® "Revisse" + għat ma' jgħadju f'kuntatt ma' din is-sustanza.

Revanese® "Revisse" + għat mgħandju għadha tkar-bid tas-sider, jgħadju għal-impjantazzjoni fil-għadam, fit-tendini, fil-ligament jew fil-muskoli.

Evita li tmiss iż-żona trattata għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni u evita espożizzjoni fit-tul għad-dawl tax-xemx, UV, kif ukoll kessa u shana estera.

Sakemm in-neħa u l-huwa inżjani jkun fuq fuq, tessonix iż-żona trattata għal shana intensa (ie: solarju u tikmex) jew kessa estera.

Jekk fil-passat kont b'tra minn infafet tal-keħa fil-wiċċ, hemm ir-riskju li t-toqob tal-labra jgħadju jikkontribwixxi għal ewazzjoni oħra ta' infafet tal-keħa.

Jekk qed tuzza aspirina, medċini antiinfammarjatorji mhux steroidi, St. John's Wort u dozi għoljin ta' supplimenti ta' Vitamina E, qabel il-kura jew kwalunkwe medċina simili, kun konju li dawn jistgħu jgħadju t-benġi u l-fsada fis-sit tal-injezzjoni.

Abbaż ta' valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għal lidokaina, il-pazjenti għandhom kunu limitati għal 20 ml għal kull 60 g (130 lb) ta' massa tal-gisem fis-sena. Is-sigurtà tal-injezzjoni ta' ammonti akbar ma għadju stabilita.

Is-sigurtà għal użu f'pazjenti taħt il-18-il senu jew aktar minn 65 senu ma għadju stabilita.

Pazjenti li huma morda bi mod viżibbli, b'infezzjonijiet batteriċi jew virali, influenza, jew denit avvi mhux għandhom jgħu kkurati qabel ma jgħadju idoli b'żoni.

Sabiej jinaqasur r-riskju ta' komplikazzjonijiet potenzjali, dan il-prodott għandju jintuza biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa u għandhom taħriġ, esperjenza xierqa, u li huma infurmati dwar l-anatomija fis-sit tal-injezzjoni u tal-madwar.

Il-prattikanti tal-kura tas-saħħa huma meħġa jidrippurtaw r-riskju potenzjali kollha ta' injezzjoni taħt-tessut artab u prattikanti tagħhom qabel il-kura u jgħadju l-f-pazjenti jkun konju mis-sinjali u s-intomi ta' komplikazzjoni potenzjali.

## TWISSJONIJIET

Skonferma li s-sigill fuq il-kaxxa ma jkun mixkurs u li l-sterilità ma għadju kumpromessa. Ikkonferma li l-prodott ma kkaferu. Il-prodott għandju jintuza darba biss; terġaw tuzah. Jekk jergħu jintuzaw, ikun hemm riskju ta' infezzjoni jew trażmissjoni ta' mar' jiediet mid-demm.

L-introduzzjoni tal-prodott fil-vakulatura tista' twassal għal embolizzazzjoni, okklużjoni tal-vini, iskemija, jew infart. Għew irrapportati avvenimenti avversi rari iżda servi assoċjati mal-injezzjoni intravaskulari ta' mili taħt-tessut artab fil-wiċċ u jinkludu involment temporanju jew permanenti tal-wieħed, nuqas ta' wad, iskemija cerebrali jew emorragja cerebrali, li jwassal għal pulsepja, nekrozi tal-wiċċ, u sħara illi-strutturali tal-wiċċ sottostanti.

Waqaf f'injezzjoni immedjatament jekk pazjent juri wieħed mis-sinjali li sejjin, inkluż tibdil fil-wiċċ, sinjali ta' pulsepja, libbanjank tal-gilda, jew ugħij mhux tas-soltu matul jew fit wara l-procedura.

Il-pazjenti għandju jgħadju attenzjoni medika fil-front u possibbilment ewalwazzjoni minn speċjalista xierqa tal-kura tas-saħħa jekk isseħħ injezzjoni intravaskulari.

Il-familja ta' prodotti ta' Revanese® "Revisse" + għandju jgħadju tinfazzi ta' injezzjoni għandhom vaskulari għolha. L-użu f'dawn iż-żoni bħar-beruġ tal-gabella u l-imnieħer rizzulta f'każijiet ta' embolizzazzjoni vaskulari u sintomi konstanti ma' okklużjoni tal-vini okulari (ie: nuqas ta' dawli).

## ŻMIEN KEMM IDUW TAL-JEB U HAŻNA

L-skadenza hija indikata fuq kollu pakket individuali. Aħżen bejn 2°-25° C, u proteġi mid-dawl tax-xemx dirett u iffrizzar.

NOTA: It-teknika ta' injezzjoni korretta hija kruċjali għal suċċess tal-kura u għas-sodifazzjoni tal-pazjenti. Revanese® "Revisse" + għandju jgħadju injejjat biss minn Prattikanti kwalifikati skont il-Igħijiet u l-Istandards lokali.

Il-għadju jgħadju is-sirringa miegħu preżiż u għandha tintuza biss bħala gwida. L-ammont ta' materjal li għandju jgħadju injejjat jgħadju ddeterminat l-aħjar permezz ta' valutazzjoni wivzali u tattali mill-utent.

## MANIFATTUR

Prullenium Medical Technologies, Inc.  
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
L4C 4C3, il-Kanada

Irapporta kwalunkwe avveniment avversi lil, Tel: (416)0203966/787

## ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3% obj.)  
 Vo fyzikologickom roztoku pufrovanom fosfátom  
 (Zosieťovaná + butandiol-1,2-diglycidylester + BODE)

## OPIS

Revanesse® Revise™ je bezfarebný, transparentný a vodnatý gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v uzavretej jednotzavaznej striekačke. Každé balenie obsahuje dve 1,0ml striekačky s gélom Revanesse® Revise™ a až dve sterilizačné ihly.

## ROZSAH APLIKÁCIE/INDIKÁCIE

Aplikácia: Povrchové vrásky a vrásky.

Zdravotnícke indikácie: Tieto produkty sú vhodné na priestorovú rekonštrukciu tkanív. Skladajú sa z gélovej kyseliny hyaluronovej, ktorá je indikovaná na obnovenie straty objemu v dôsledku lipofatovej/lipodystrofie a/alebo korekcie defektu kožnej matematického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipofatovej a/lipodystrofie súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Revise™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zaistenie hydratacie pokožky a vyplnenie prieblhbn formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

## PREDPKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kekár sú malá informovať pacientov o tom, že s každou injekciou gélu Revanesse® Revise™ sa spájajú potenciálne nežiaduce reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď po injekčnej aplikácii, alebo až po uplynutí určitého času. Ide (niektoré) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad predchodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farbenia alebo citlivosť na miestnej injekčnej aplikácii, alebo až trvanie týchto rýd viac než 24 hodín.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť až hĺbkové alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takisto uvažuje výskyt glabélnej nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivenosť. Lekári by mali takéto reakcie zohľadňovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivenosť, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahrňali dýchobný erytém, opuchnutie a strvrdnutie miesta implantácie.

Tieto reakcie sa vyskytli buď krátko po injekčnej aplikácii, alebo v období po uplynutí 2 – 4 týždňov, boli vykazované ako mierne alebo stredne závažné a ich priemerné trvanie bolo 2 týždne. Tieto reakcie sa spravidla čosiaľ sama strá. V zvlášť dôležitých, aby sa pacienti s reakciami precitlivenosti bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými injekčnými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v pripadách precitlivenosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ako je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v pripadách výskytu stupňov atriaventriculárnej blokády, dyfúzie sínusového rytmu, významného poklesu krvného tlaku, porfírie, supraventriculárnych tachykardií.
- Obsahuje lidokain a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Tehotné ani dočasně žijúce ženy nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revise™.
- Gél Revanesse® Revise™ je určený iba na intradermálne použitie a nesmie sa injekčne aplikovať do krvných ciev. V opačnom prípade hrozí riziko oklúzie a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofiou zrčavením by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revise™.
- Obsahuje stopové prvky grampozitívnych bakteriálnych bielkovín a je kontraindikovaný pre pacientov s anamnézou alergií na takýto materiál.
- Nikdy nepoužívajte gél Revanesse® Revise™ spolu s laserom, intenzívnym pulzným svetlom, chemickým pilngom ani ošteniami, počas ktorých dochádza k abrazii pokožky.
- Osoby mladšie ako 18 rokov by nemali byť oštenované gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s aké ani inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenováni gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunitariu.
- Pacienti s viacerými typmi závažných alergií.
- Pacienti s akútnym alebo chronickým ochorením pokožky na miestach injekčnej aplikácie alebo v ich blízkosti.
- Poruchy koagulačné alebo podstupujúci antikoagulačný liečbu.
- Pacienti citliví na kyselinu hyaluronovú.

Je dôležité, aby pacienti s nežiadúcimi aplikáciami reakciami, ktoré pretrvávajú dlhšie než jeden týždeň, bezodkladne oznámili túto dôležitosť lekárovi. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlasť autorizovanému distribútorovi radu produktov Revanesse® alebo spoločnosti Proleum Medical Technologies Inc.

## PODÁVANIE A DÁVKA

- Gél Revanesse® Revise™ + by mal byť injekčne aplikovaný výlučne kvalifikovanými lekármi vyškolenými v oblasti správnej injekčnej aplikácie na vyplnenie tvárových vrások, alebo by aplikácia gélu mala prebiehať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacient je potrebné informovať pacientov o indikáciách a možných nežiadúcich účinkoch.
- Oblast oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najvhodnejšie potrebné aplikčný tlak.
- Produkt Revanesse® Revise™ + a priradené ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepovoľajte opakovanú. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krm prenášaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosivanie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masovať dotvrd, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dotvrd, kým na hrote ihly nebudú viditeľná malá kvapôčka.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

• Ak podáte intravaskulárnu injekciu omylom, toxický vplyv bude batateľný do 1 – 3 minút (aby boli lekári a pacienti v prípade chyby ostražití).

• Ak podáte infúziu na mieste zápalu alebo infekcie, vplyv lidokainu sa môže znížiť.

• Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom s gastrocnou alebo úplnou atriaventriculárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie myokardu u pacientov s pokročilým ochorením pečene alebo s významným poškodením funkcie obličiek, u pacientov s epilepsiou, respiračným zlyhaním, u starších pacientov u pacientov so všeobecne nepriaznivým zdravotným stavom, u pacientov užívajúcich antiarytmiká III. triedy (napríklad amiodaron), ktorí musia byť pod intenzívnym zdravotným dohľadom (vrátane elektrokardiogramu) v dôsledku možného zvýšenia intenzity vplyvu na srdce, a napokon u pacientov s akútnou porfóriou.

• Lidokain by sa mal používať uvaživo u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletin a lokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.

• Lokálne anestetiká môžu obrem krampe anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatomotorickú a ostražitosť. V závislosti od dávky môžu lokálne anestetiká vykazovať aj veľmi malý vplyv na mentálnu funkciu a môžu dočasne narúšať pohyb a jeho koordináciu.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest obsahujúcich iný vplyvný produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výpľovou alebo implantátom.

• Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompatibilitu so soľami živicovými (napríklad benzalkoniom chlorid). Dajte na to pozor, aby sa gél Revanesse® Revise™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotníckym vybavením, ktoré sa dostalo do kontaktu s touto látkou.

• Gél Revanesse® Revise™ + by sa nikdy nemal používať na zväčšovanie prsníkov ani na implantáciu do kostí, šliach, väzov ani svalstva.

• 12 hodín po injekčnej aplikácii sa neodtýkajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.

• Oštenené oblasti až do vymiznutia opuchov a sčervenenia nevystavujte extrémnemu teplu (napríklad soláriu alebo opalovaniu) ani extrémnemu chladu.

• Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparmi, hrozí riziko ďalších erupcií oparov spôsobených ihlovými punkciami.

• Ak pred oštením užívate aspirín, nesteroidné protizápalové lieky, doplnky značky St. John's Wort s vysokými dávkami vitamínu E alebo podobné lieky, upozorňujeme, že tieto produkty môžu zvyšovať intenzitu podliatin a krvácania na mieste injekčnej aplikácie.

• Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (300 libier) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.

• Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanovenej.

• Pacienti, ktorí sú viditeľne ochrnutí, trpia bakteriálnymi alebo vírusovými infekciami, chrípkou alebo majú horúčku, by nemali byť oštenení až do vymiznutia symptómov.

• S cieľom minimalizovať riziko možných komplikácií by tento produkt mal používať výlučne odborní zdravotnícky personál s vhodným skúsenosťami a skúsenosťami, ktorí majú požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. O odborní zdravotnícky personál by mal s pacientmi prediskutovať všetky potenciálne riziká injekčnej aplikácie do mäkkých tkanív ešte pred samotným oštením a mal by zaistiť, aby poznali príznaky a symptómy možných komplikácií.

## VAROVANIA

Skontrolujte, či pečať na balení nie je poškodená a či nedošlo k narušeniu sterility. Overté, či neuplynul dátum expirácie produktu. Produkt je určený iba na jedno použitie – nepoužívajte ho opakovanú. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu krm prenášaných ochorení.

• Aplikácia produktu do cievného systému môže viesť k embolizácii, oklúzii ciev, ischémií alebo infarktu.

• V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyv mäkkých tkanív trvá a spôsobujú zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktorých patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, úvraty, mozgová ischémiá alebo krvácanie, ktoré vedie k porážke, nekróza pokožky a poškodenie základných tvárových štruktúr.

• Okamžite zastavte injekčnú aplikáciu, ak pacient vykazuje reakcie z nasledujúcich symptómov: zmeny videnia, príznaky mŕtvice, zblednutie pokožky alebo neobyčajne bolesť počas procedúry či krátko po jej ukončení.

• Ak dôjde k intravaskulárnej injekčnej aplikácii, pacienti by mal bezodkladne prehladnúť prísušný odborný zdravotnícky personál – špecialista.

Rad produktov Revanesse® by sa nemal používať na miestach s intenzívnou vaskulaturou. Použitie v takýchto oblastiach (napríklad priečelie alebo oblasť nosa) viedlo k pripadom cievnej embolizácie a symptómom konzistentným s oklúziou cievnych ciev (t. j. sepelo).

## ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE

Dátum expirácie je uvedený na každom jednotlivom balení. Uchovávajte pri teplote 2° – 25 °C a chráňte pred priamim slnečným svetlom a mrazom.

**POZNÁMKA:** Na dosiahnutie úspešného oštenia a spokojnosti pacienta je nevyhnutné použiť správnu techniku injekčnej aplikácie. Gél Revanesse® Revise™ + by mal byť injekčne aplikovaný iba lekárom kvalifikovaným podľa miestnych zákonov a štandardov.

Oštopovanie na striekačke nie je presné a slúži iba ako pomôcka. Množstvo materiálu na injekčnú aplikáciu sa najvhodnejšie určuje pomocou vizuálneho a hmatového hodnotenia používateľa.

## MÝ VÝROBCA

Proleum Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (44)02039669787

## SESTAVA

Premrežena hialuronska kislina.....12 mg/ml  
 Lidokain.....3 mg/ml (0,3 % w/w)  
 V fiziološki raztopini s fosfolipnim pufram  
 (Premreženo z butandiol-diglicilni etrom (BDEE))

## OPIS

Revanesse® Revise™ je brezbarven, prozoren, vodni gel sintetičnega izvora brez vonja. Gel je shranjen v prednapoljenih injekcijskih brizgi za enkratno uporabo. Vsaka škatlica vsebuje dve 1,0ml brizgi polnili na osnovi hialuronske kisline Revanesse® Revise™ skupaj z največ dvema sterilnimi iglami.

## OBSEG APLICIRANJA/INDIKACIJE

Apliranje: Površinske gube in gube.

Medicinske indikacije: Izdelki so tkivno rekonstruktivni materiali, ki zapolnijo prostor, sestavljeni iz gela hialuronske kisline, ki je indiciran za obnovo volumna, zmanjšanje zaradi lipodistrofije/lipodistrofije in/ali korekcijo konturnih pomanjkljivosti in anatomske deformacije bodisi patološkega izvora ali kot posledice poškodbe mehkega tkiva. Predviden bolnik so tisti, ki želijo opraviti korekcijo konturnih pomanjkljivosti in deformacije mehkih tkiv, kot sta z visinom HIV povezana lipodistrofija in lipodistrofija.

Kozmetične indikacije: Revanesse® Revise™ je indiciran za korekcijo gub na obrazu, obnovo volumna, povečanje ustnic, hidriranje kože in obklopanje nenapete kože z injiciranjem v tkivo.

## PRIČAKOVANI NEŽELENI UČINKI

Zdravniki morajo bolnike obvestiti, da se lahko z vsako injekcijo polnila Revanesse® Revise™ pojavijo možni neželeni učinki, ki so lahko zapozneli ali se pojavijo takoj po injiciranju. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Reakcije, povezane z injiciranjem, kot so prehodna rdečina, oteklina, bolečina, srbenje, sprememba barve kože ali občutljivost na mestu injiciranja. Te reakcije lahko trajajo en teden.
- Na mestu injiciranja se lahko pojavijo tudi vročični ali zardina.
- Slabo delovanje izdelka zaradi nepravilne tehnike injiciranja.
- Pri injiciranju zdravi s hialuronsko kislino so poročali o nekrozi gub čela, nastajanju abscesov, granulomih in preobčutljivosti. Pomembno je, da zdravniki te reakcije od primera do primera do njih ovpejate.

O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enem od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardino na mestu vsaditve.

Te reakcije so se pojavile bodisi kmalu po injiciranju ali po dveh do štirih tednih in so bile opisane kot blage ali zmene, povprečno so trajale dva teden. Reakcija običajno izgine sama od sebe in s svojo spontano izjavo. Vendar pa je mogoče, da se bolniki, ki na poseg reagirajo preobčutljivo, nemudoma posvetujejo s svojim zdravnikom, ki bo opravil pregled. Posega ne opravljajte pri bolnikih z več alergijskimi reakcijami.

## KONTRAINDIKACIJE

Izdelki so kontraindicirani v primerih preobčutljivosti na vse amide lokalne anestetike (ne samo na lidokain, ki je navedeno v navodilu za uporabo), kot tudi na atriorentikalne blokade vseh stopenj, disfunkcije sinusnega vozla, hudega upada kontraktilnosti miokarda, porfirije, supraventrikularne tahikardije.

- Vsebuje lidokain in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na takšno sestavino.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati nosečim ali doječim ženskam.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + je namenjeno samo za intradermalno uporabo in se ga ne sme injicirati v krme žile. Te se lahko zamásijo, kar lahko povzroči embolijo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom, ki razvijajo hipertrofične brazgotine.
- Vsebuje sledove grampozitivnih bakterijskih beljakovin in je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo alergij na ta skupino snovi.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte v povezavi z laserjem, intenzivno pulzno svetlobo, kemičnim pilngom ali dermoabrazivskim postopkom.
- Polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati osebam mlajšim od 18 let.
- Prav tako polnila Revanesse® Revise™ + ne smete injicirati bolnikom z aknami in/ali drugimi vnetnimi boleznimi kože.

- Bolniki z nerealnimi pričakovanji.
- Bolniki z avtoimunskimi boleznimi ali bolniki, ki se zdravijo z imunoterapijo.
- Bolniki z več hudimi alergijami.
- Bolniki z akutno ali kronično boleznijo kože na mestih injiciranja ali v njihovi bližini.
- Bolniki z motnjami koagulacije ali na antikoagulačjski terapiji.
- Bolniki, občutljivi za hialuronsko kislino.

Nujno je, da bolniki z neželenimi vnetnimi reakcijami, ki trajajo dlje kot en teden, o tem nemudoma obvestijo svojega zdravnika. Ta stanja je treba ustrezno zdraviti (tj. s kortikosteroidi ali antibiotiki). O vseh drugih vrstah neželenih učinkov je treba neposredno poročati pooblaščenemu distributerju za polnila Revanesse® in/ali podjetju Prolium Medical Technologies Inc.

## UPORABA IN ODMERJANJE

- Polnilo Revanesse® Revise™ + sme injicirati le usposobljen zdravnik ali strokovnjak pod neposrednim nadzorom usposobljenih zdravnikov, ki so bili usposobljeni za pravilno tehniko injiciranja polnila v namene zaplavitve obraznih gub.
- Pred posegom je treba bolnike podučiti o indikacijah pripomočka, kontraindikacijah in morebitnih neželenih učinkih.
- Predel, na katerem bo izveden poseg je treba temeljito razkužiti. Zagotovite injiciranje v sterilnih pogojih.
- Zdravilo injicirajte počasi in uporabite najmanjšo možno količino pritiska.
- Polnilo Revanesse® Revise™ + in igle, pakirane z njim, so namenjene enkratni uporabi. Ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.
- Pred injiciranjem polnilo 30 minut hranite na sobni temperaturi.
- Če koža postane bele barve (prebledi), je treba injicirano nemudoma prekiniti in predel pa masirati, dokler koža ne postane normalne barve.
- Pred injiciranjem pritisnitejate na brtazge, dokler se na konici igle ne pojavi drobna kapljica.

## VARNOSTNI UKREPI

- Če je polnilo injicirano v polnoma intravaskularno, se toksični učinek pojavi v obdobju ene do treh minut (zato morata biti zdravniki in bolnik pozorna, če pride do napake).
- Učinek lidokaina se lahko zamásijo, če je poseg opravljen na območju, kjer je prisotno vnetje ali okužba.
- Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z delnim ali popolnim atriorentikalnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zavrejo prevodnost miokarda pri bolnikih z napredovano obliko bolezni jetar ali hudo okvaro ledvic; bolniki s epilepsijo; bolniki z respiratorno odpovedjo; starejših, bolnikov s slabim glosnim zdravstvenim stanjem; bolnikov, ki prejema antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravniškim nadzorom, ki vključuje uporabo elektrokardiograma zaradi možnih negativnih učinkov na delovanje srca, in nazadnje pri bolnikih z akutno porfirijo.
- Lidokain je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki prejemajo druge topične anestetike ali sredstva s strukturno podobnostjo lokalnim amidnim anestetikom, npr. določene antiaritmike, kot sta meksiletin in tokainid, ker so sistemski toksični učinki lahko kumulativni.
- Poleg neposrednega anestezičnega učinka imajo lahko lokalni anestetiki zlag blag učinek na kognitivno funkcijo. Kognitivni gibovi in lahko časovno vplivajo na gibanje in delovanje telesa ter budnost. Glede na odzmorek, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko časovno motijo gibanje in koordinacijo guba.
- Polnila Revanesse® Revise™ + se ne sme injicirati na območje, ki že vsebuje drugo polnilo, ker ne razpolagamo z nobenimi kliničnimi podatki o možnih reakcijah.
- Polnila Revanesse® Revise™ + se ne sme injicirati na območje, kjer je že prisotno trajno polnilo ali vsadek.
- Za izdelke s hialuronsko kislino je znano, da so nezdružljivi s kvarternimi amonijevimi solmi, ki je benzalkonium klorid. Zagotovite, da polnilo Revanesse® Revise™ + nikoli ne bo prišlo v stik s snovjo ali medicinskim pripomočkom, ki je bil v stik s snovjo.
- Polnila Revanesse® Revise™ + nikoli ne uporabljajte za namene povečanja prsi ali vsaditve v kost, tetivo, ligament ali mišico.

- Po injiciranju se 12 ur izogibajte izpostavitvi območja posega in dolgotrajni izpostavljenosti sončni svetlobi, UV-žarkom ter ekstremnemu mrazu in vročini.
- Vse dokler začeta oteklina in rdečina ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, občasno tveganje, da bodo vbodi iz iglo povzročili še en izbruh herpesa.
- Če ste pred posegom zaužili aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila, sentjačevje ali visoke odmerke steroidne vitaminske E ali podobna zdravila, se morate zavedati, da lahko slednja povečajo možnost pojavnosti modric in krvavitve na mestu injiciranja.

Na podlagi ocene toksikološkega tveganja za lidokain je treba bolnike omejiti na 20 ml na 60 kg (130 lbs) telesne mase na leto. Varnost injiciranja večjih količin ni bila ugotovljena.

- Varnost uporabe pri bolnikih, mlajših od 18 ali starejših od 65 let, ni bila ugotovljena.
- Poseg se ne sme izvajati na bolnikih, ki so vidno bolni, imajo bakterijske ali virusne okužbe, gripo ali aktivno povišano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Če bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smoto za zdravljenje uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anatomijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbuja, da se pred zdravljenjem s svojimi bolniki pogovorijo o vseh možnih tveganjih injiciranja v mehka tkiva, in da zagotovijo seznanjenost bolnikov z znaki in simptomi morebitnih zapletov.

## OPZORIJA

Področje, da pečat na škatlici ni poškodovan in da sterilnost ni proizvođača ni bila ogrožena. Prepričajte se, da izdelku ni potekel rok uporabe. Polnilo je namenjeno enkratni uporabi; ni namenjeno ponovni uporabi. V primeru ponovne uporabe obstaja tveganje za okužbo ali prenos bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

- Nove pripravke v žilo lahko povzročijo embolizacijo, zaporo žil, ishemijo ali infarkt.
- Poročani so bili redki, vendar resni neželeni učinki, povezani z intravaskularnim injiciranjem polnila za mehka tkiva v obraz, ki vključujejo prehodno ali trajno poslabšanje vida, slepoto, cerebralno ishemijo ali cerebralno krvavitev, ki povzročijo krvavitev v nos, krake, nekrozo kože in poškodbe obrabzanih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med postopkom ali vstopkom v skladu z navodili kateri od naslednjih simptomov, vključno s spremembami vida, znaki možganske kape, bledenjem kože ali nenavadno bolečino.
- V primeru intravaskularnega injiciranja, morajo bolniki nemudoma prejeti pomoč zdravstvenega delavca in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelki linije Revanesse® ne uporabljajte na območjih z razvejanim žilnim sistemom. Uporaba na območjih, kot sta glabella in predel nosu, je povzročila primere vaskularne embolizacije in simptome, ki se ujemajo z okluzijo očesnih žil (tj. sledi nosu).

## ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Rok uporabnosti je naveden na vsakem posameznem pakiranju. Shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 25 °C in zaščiteno pred neposrednim vplivom sončne svetlobe in zmrzovanja.

OPOMBA: Pravilna tehnika injiciranja je ključnega pomena za uspeh posega in zadovoljstva bolnikov. Polnilo Revanesse® Revise™ + sme injicirati samo strokovni sodelavec, ki je usposobljen v skladu z lokalnimi zakoni in standardi. Označba na injekcijski brizgi ni natančna in jo je treba uporabiti le kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vžalec in tipno oceno uporabnika.

## PRIZVALJALEC

Prolium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Kanada

Kakšen koli neželeni dogodek sporočite na: tel.: (44)0203966787

## СОСТАВ

Перекрестно связанная гиалуроновая кислота.....	12 мг/мл
Лидокаин.....	3 мг/мл (0,3% по весу)
В физиологическом буфере	
Перекрестные связи образуются бутандиол диглицеридовым эфиром (BDDE)	

## ОПИСАНИЕ

Revasense® Revisse™+ это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина. В каждой коробочке содержится 2 шприца с 1,0 мл Revasense® Revisse™+ каждый и 2 стерильные иглы.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**Показания к применению:** Повреждение мимических морщин.  
**Местные показания:** Данный препарат представляет собой материал для объемной реконструкции тканей, состоящий из геля на основе гиалуроновой кислоты. Его применяют для восстановления объема мягких тканей при липолитолизе/липодистрофии и/или коррекции нарушений контура и анатомических деформаций иного происхождения, например, после травмы.

Применяется у пациентов с целью коррекции естественного контура и деформации мягких тканей, возникающих при развитии ВИЧ-ассоциированной липодистрофии и липодистрофии.

**Косметические показания:** Revasense® Revisse™+ применяется в виде инъекций для коррекции лицевых морщин, восстановления объема, увеличения губ, увлажнения кожи и при контурной коррекции депрессии мягких тканей.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Revasense® Revisse™+ существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как прекожная эритема, отек, боль, зуд, болезненность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.

- Узелки или опухоли, которые могут образовываться в области инъекции.

- Низкая эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.

- Непредсказуемый отек, формирование абсцесса, разрыв гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждой конкретной ситуации.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одним случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациент с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан при повышенной чувствительности ко всем местным амидным анестетикам (не только к лидокаину, как указано в инструкции по применению) а также при всех степенях атриовентрикулярной блокады, дисфункции синусового узла, сильном снижении сократительной способности миокарда, порфирии и наджелудочковой тахикардии.

- Следует избегать применения этого препарата пациентам с аллергией на лидокаин.

- Revasense® Revisse™+ не предназначен для беременных и кормящих грудью женщин.

- Revasense® Revisse™+ предназначен только для внутримышечных инъекций и не должен вводиться в кровеносные сосуды. Несоблюдение этой рекомендации может привести к закупорке сосудов и вызвать эмболию.

- Revasense® Revisse™+ не следует вводить пациентам, предрасположенным к образованию гипертрофических рубцов.

- Препарат может содержать следовые количества белков грамотрицательных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на эти вещества.

- Запрещается использовать Revasense® Revisse™+ в сочетании с лазерной терапией, терапией импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

- Revasense® Revisse™+ не предназначен для лечения пациентов младше 18 лет.

- Revasense® Revisse™+ не следует использовать пациентам с акне и другими воспалительными заболеваниями кожи.

- Запрещается использовать препарат в целях, которые не заявлены его производителем.

- Препарат противопоказан пациентам, имеющим аутоиммунные нарушения или проходящим иммуносупрессию.

- Препарат противопоказан пациентам с опоясывающей герпесом.

- Препарат противопоказан пациентам с острым или хроническими заболеваниями в местах предполагаемых инъекций или вблизи них.

- Препарат противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови или проходящим антикоагулянтную терапию.

- Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Пациенты с воспалительными реакциями, продолжающимися более одной недели, должны незамедлительно сообщить об этом своему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов). Об этом типе побочных реакций следует сообщать авторизованному дистрибутору препаратов Revasense® или непосредственно в компанию Profillium Medical Technologies Inc.

## СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revasense® Revisse™+ могут использоваться только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

- Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

- Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

- Медленно введите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

- Revasense® Revisse™+ и устанавливаемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающегося через кровь.

- Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

- Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

- Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Токсический эффект ошибочных внутрисосудистых инъекций проявляется в течение 1-3 минут (врач и пациент должны быть готовы к осложнениям).

- Возможно ослабление действия лидокаина при его введении в очаг воспаления или инфекции.

- Особое внимание следует уделять пациентам с частичной или полной атриовентрикулярной блокадой (особенно анестетики не следует вводить в коронарные артерии), пациентам с прогрессирующими заболеваниями печени, тяжелой почечной недостаточностью, эпилепсией, длительной недостаточностью, плохим общим состоянием здоровья или острой порфирией, пациентам пожилого возраста и пациентам, принимающим антиаритмические препараты III-го класса (например, амиодарон), которые должны вводиться под тщательным медицинским наблюдением (в том числе с помощью электрокардиограмм) из-за возможного усиления воздействия на сердце.

- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, использующих другие местные анестетики или средства, имеющие структурное сходство с местными амидными анестетиками (например, некоторые антиаритмические препараты, такие как мексiletин и токаидаин), поскольку возможно кумулятивное системное токсическое воздействие.

- Помимо обезболивающего эффекта, местные анестетики могут оказывать воздействие на когнитивную функцию и координацию движений, снижая соматотормозную активность и бдительность. В зависимости от дозы местные анестетики способны незначительно влиять на работу головного мозга, временно нарушая координацию движений.

- Из-за неспецифической вероятности негативных взаимодействий не следует вводить Revasense® Revisse™+ в области, содержащие другие наполнители.

- Не следует вводить Revasense® Revisse™+ в области с постоянными наполнителями или имплантатами.

- Препараты гиалуроновой кислоты несовместимы с четвертичными солями аммония (кроме бензалкония и др.). Revasense® Revisse™+ не должен контактировать с этими веществами или загрязненными ими медицинскими приборами.

- Revasense® Revisse™+ не предназначен для увеличения груди, а также для введения в кости, сухожилия, связки, сухожильные сухожилия и сухожилия.

- В течение 12 часов после инъекции не прикасайтесь к обработанному участку и избегайте воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, сильного холода и тепла.

- До момента исчезновения первоначального отека и покраснения не подвергайте обработанную область воздействию сильного тепла (от солнечных ванн или сауны) или сильного холода.

- Если пациент ранее болел герпесом, прокавы крови при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

- При использовании стерильных противовоспалительных препаратов, звероной или витамина E может возникнуть отек и зуд, которые могут усилить воспаление в месте инъекции.

- Оценка токсикологического риска использования лидокаина показывает, что применяемая доза не должна превышать 20 мл на 60 кг массы тела пациента в год. Безопасность инъекций в больших количествах не подтверждена.

- Безопасность применения для лечения пациентов младше 18 и старше 65 лет не подтверждена.

- Пациенты с выраженными признаками болезни, в том числе более тяжелыми бактериальными или вирусными инфекциями, гриппом или лямблиозом, не должны приступать к процедуре до полного выздоровления.

- Чтобы свести к минимуму риск потенциальных осложнений, выполнение инъекций должно осуществляться только квалифицированным соответствующую подготовку специалистом, хорошо знакомым с анатомией обрабатываемой зоны.

- Перед процедурой врач следует обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекции и рассказать ему о признаках и симптомах возможных осложнений.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена. Проверьте срок годности препарата перед использованием. Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающегося через кровь.

Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные явления, связанные с попаданием наполнителя в мягкие ткани в сосуды при проведении инъекции, в их числе: временное или постоянное ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, преходящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению внутреннего строения лица.

- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инфекции, покраснение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекцию.

- При попадании препарата внутрь сосуда пациентам должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должны осмотреть соответствующий медицинский специалист.

При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в эту группу входят пациенты с риском развития нежелательных явлений.

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на каждой индивидуальной упаковке. Хранить при температуре 2°-25°С, избегать попадания прямых солнечных лучей и замораживания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Правильная техника проведения инъекции определяет успех лечения и степень удовлетворенности пациента его результатом. Revasense® Revisse™+ может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять медицинские вмешательства в соответствии с местным законодательством.

Грудничок шприца не является абсолютно точным и может быть использован только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно специалистом, который проводит процедуру.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Profillium Medical Technologies, Inc.  
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON  
 L4G 4C3, Канада

О побочных эффектах, связанных с препаратом, сообщайте по телефону (44) 2023966987



الاحتياطات

- حدثت حمى داخل الأوعية بطريق الخطأ، إن تأثير المادة السامة سلاحظ في غضون دقيقة إلى 3 دقائق (إذا وجد على كل من الطبيب والمريض التأهب في حال وقوع خطأ).
- قد ينخفض ضغط ليدوكاين إذا أحدث الحقن في منطقة صلبة أو ملتهبة.
- لا بد من توخي الحذر خاصة مع المرضى الذين يعانون من الإسهال الأديني الطبيعي الكالسيوم والجرثي أو لاد مواد التخدير المبردة، قد تعوق التوصيل الكهربائي للقلب في المرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو قصور كلوي شديد، وفي مرضى قصور الكلى، قد يعوقون في فشل الجهاز التنفسي، في كبار السن، وفي المرضى الذين يعانون من حالة حرجية معقدة، وفي مرضى الذين يستخدمون عقاقول اضطراب النظم من الفئة الثالثة (مثل أميوارلون) والذين لا بد أن يطبقوا تحت الإشراف الطبي الدقيق الذي يشمل رسم القلب، نظراً إلى حدوث تآثرات مختلفة على القلب، وأخيراً في المرضى الذين يعانون من مرض البروفيريا المادة.

يجب استخدام إيصال محلول المرضى الذين يستخدمون مواد معدنة وأدوية موضعية أخرى مشابهة في بنيتها للمواد المخدرة المستخدمة من نوع الأبيد، ومنها بعض عقاقول اضطراب النظم لقلبي مثل ميكسليتين لاوتوبينيد، لا ولا الألبان السامة (التي قد تكون كسيرة) المستخدمة كعلاج للتهوية، في الطريقة الأوركية، وتتأثر على مرضى قصور الكلى، وقد تؤدي مرة أخرى إلى زيادة الأبيد، في حالة الإقفال بناءً على المعرفة، قد يكون للمواد المخدرة المستخدمة تأثير طفيف جداً على الوظائف الحيوية وقد تؤدي إلى اضطراب مؤقت في تناسق اللحماء.

- يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في منطقة تحتوي بالفعل على منتج حشو آخر نظراً إلى عدم وجود بيانات سريرية كافية بشأن التفاعلات المحتملة.
- يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في المنطقة يوجد بها حشو أو جهاز مغروس بصورة دائمة.
- تشتمل أعراض حمى اليبورويات بعد **Revanesse®** مع أملاح البوتاسيوم الراجعة إلى تلك لتي لوحظت في المرضى من قبل، حيث إن **Revanesse®** أبداً هذه المادة أو الأيونات التي لا تستمد هذه الأملاح.
- يجب ألا يُستخدم **Revanesse®** في حالة الإصابة بمرض السكري، أو لزراعة الأعضاء في العظام أو الأوتار أو الأربطة والعظام،
- يجب تجنب لمس المنطقة المصابة لمدة 24 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للشمس والأشعة فوق البنفسجية وكذلك ارتداء الملابس والحرارة الشديدة لفترة أطول.
- ينبغي عدم عرض المنطقة المعالجة للحرق الشديدة (من جانب التمسدة وحمام الشمس) أو البرد القارس حتى يزول الألم والأحمرار الالتهابي.
- في حالات عيب السنان من قرح الرأسي، فإن هناك خطر من أن تسهم وخزات الإبر في ظهور قرح برادري.
- في حال استخدام الإبر والحقن المضادة للإنتهايات بعد التقييم السببوية أو نبتة سانت جونز بمرجات عالية من مكلات فيتامين ب12 مع العلاج أو أي أدوية مثالفة، ينبغي التحذر من أن هذه الأدوية قد تزيد من التسمم والتهرب في موضع الحقن.

يأى على تقييم الحساسية السمية لليدوكاين، يجب ألا تزيد الجرعة للمريض على 20 ملليغرام لكل 100 كجم (130 رطل) من كتلة الجسم سنوياً، لا بد من تجنب عدم أداء ما سبق مقادير أخرى.

لم يتم بعد اختبار استخدام الحقن في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا أو تزيد على 65 عامًا. يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في المرضى الذين تظهر عليهم علامات مرض فيروس نقص المناعة البشرية أو فيروسية أو التهاب الكبد الفيروسي، أو الأشخاص الذين يعانون من العدوى الفطرية، أو الأشخاص الذين يعانون من أمراض القلب.

تقليل المضاعفات المحتملة، يجب تجنب الحقن في المناطق التي لا تستخدمها إلا بعد استئصالها في موضع الرعاية الصحية المتخصص على التدريب المناسب ولديهم الخبرة اللازمة وعلى دراية بالبيئة التشريحية في موضع الحقن والمعلقة الحساسة.

بموضع ملامس الرضا غير الصحية بما يتناقض مع المخاطر المحتملة لحقن الألسنة الرخوة مع مضاعف في العلاج والتأكد من إزالة الرضا بعلاجات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات  
 • تأكد من سلامة المادة المعوية من الكسر ودفقة تعقيها، تأكد من عدم انتهاء تاريخ صلاحية المنتج. لا يُستخدم هذا المنتج مرة واحدة؛ لا يجب عدم استخدامه لأكثر من مرة. إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة، فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.

قد يؤدي دخول المنتج في الأوعية الدموية إلى الأضمام أو انسداد الأوعية الدموية أو قصور الإمداد الدموي للأعضاء.

تم الإبلاغ عن أحداث سمية دوائية كيميائية خطيرة، تتضمن الحقن الوريدي لحقن الألسنة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية والقيء والدوخة والحمى ونقص المناعة والتهرب الدماعي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية وتلف الشبكية وتلف نبيت الورج الأساسية.

• يجب تجنب الحقن في الفجر خلال ظهور أي من الأعراض التالية على المريض، بما في ذلك التغيرات التي تطرأ على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو البياض الشبكية أو الإسهال بآلم غير معتاد في أثناء الإجراء أو بعده بفترة قصيرة.

يجب أن يكون المرض العناية الطبية على الفور وينتسب الإجراء تقييم من قبل الاختصاصي المناسب الممارس لتقييم الصحة في حال حدوث اضطراب حاد في الجهاز الهضمي وسقطت الأنف إلى حدوث حالات انضمام الأوعية الدموية وأعراض تتوافق مع أعراض حمى اليبورويات (أي: الحمى).

فزة الصلاحية والتخزين  
 الصلاحية مثبتة على كل عبوة فردية. المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2- 25 درجة مئوية ولا يعرض لفردوس الميكروبات والبكتيريا.

**ملحوظة:** **Revanesse®** تستخدم تقنية التجميل السليمة من أجل علاج الحناجر للغاية لتجديد شباب المرضى. يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في مرضى مارلينين هيفن ولقائزين والمعالجين الجراحية.

القياس القيمي على السرنجية غير دقيقة وقد لا يضمن استخدام الإبراض إضافية فقط من الأفضل تحديد مقدار المادة عندها من خلال التقييم المرئي والمجسي للمستهلك.

المشركة المتخصصة  
**Prolenium Medical Technologies, Inc.**  
 Industrial Parkway North, Aurora, ON 138  
 L4G 4C3, كندا

التريكية

حمض الهيالورونيت المرتبطة تقاطعياً.....12 ملجم/ملجم المليلتر  
 ليدوكاين.....3 ملجم/مليغرام (0.3%) (ناورون)  
 محلول مائي مخزن بالمعقمة  
 حرقن تقاطعياً بيو بيوتانوفيل بيجيديل إيثر (BBOE)

الوصف  
**Revanesse®** هو حل مائي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ طبيعي. يُحقن الحل في حيز الحبل في سرنجة معقمة مسبقاً جديدة الاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرنجة 1.0 ملليلتر **Revanesse®**.

الاستعمال  
 نطاق الاستعمال: إدراعي الاستعمال  
 استخدام الحقن والتعبئة المعقمة.  
 ادراعي الاستعمال: المنتجات التي عبارة عن حمض الهيالورونيت والحمض الأميني والكالسيوم هي مكونة من جل الهيالورونيت الذي يوفر لاستعادة الحجم المفقود من نسيج الجلد الطبيعي للعضو الحيواني الجروني أو الإنسان وحمل المخيطية والشوهات التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة أو التندب. استعادة نسيج العضو الحيواني الجروني وتصحيح العيوب التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة لدى العضو الحيواني الكالسيوم الطبيعي الحيواني الجروني. **Revanesse®** يرضض نسيج المادة البشيرية.  
 ادراعي الاستعمال: الصلبة. بوصف **Revanesse®** كحقن لتجديد نسيج العضو الحيواني الجروني الشفاء وتغريب البشرة وضوية الأجزاء المتخلفة.

الأثار الجانبية المتوقعة  
 يجب على الأطباء أن يخبروا المرضى عن كل عملية حقن لمنتج **Revanesse®** كما تحدث بعض الفعالات الحسية المحتملة التي لا تتأثر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمل هذه الآثار على سبيل المثال لا الحصر:

- قد تحدث فغلات مرتبطة بألم في الحساس الموقوفة أو التورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن.
- قد تستمر هذه الفعالات لاسبوع أو أحد.
- من المحتمل أيضاً حدوث تورم وصب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
- أداء سبب لتجنب تسبب تعقيد حقن سبب سميعة.
- خطر الإصابة من قبل الحساسيين وتكون الحرايج والأورام الحبيبية وفقر الحساسية في أعراض تم الإبلاغ عن خطر الحساسية من قبل المرضى الذين يستخدمون الهيالورويات. من الضروري أن يضع الأطباء هذه الفعالات في اعتبارهم على أساس كل حالة على حدة.
- تم الإبلاغ عن حالات التي تعدت في ذاتها سببية سببها في أقل من عملية واحدة من بين كل 1500 عملية علاج. وقد توافقت نتائج حالات الحساسيات التورم والألم في موضع الحقن.
- بدأت هذه الفعالات بعد فترة قصيرة من الحقن أو تأخرت لفترة أطول من أسبوعين إلى 4 أسابيع وعسقت بأنها خفيفة أو متوسطة، واستمرت لمدة أسبوعين في المتوسط. يكون هذا التفاعل عادة محدوداً ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت، ومع ذلك من الضروري أن يصفى المرضى الذين تظهر عليهم أعراض الحساسية بتأجيلهم على الفور لتجنب التسامح. يجب استبعاد المرضى الذين أسيبوا تعاقبات تحسسية متعددة من هذه الفئة من العلاج.

موانع الاستعمال  
 يُمنظر للحساسية والمنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التعدييد المستخدمة من نوع الأبيد (وليس فقط الأبيد) كما هو الحال في سرنجة (المعروف ولكن كوجات الإسهال) الأديني الطبيعي، الإحلال الوريدي في العفدة الحسية والمنتجات في المرضى الذين يعانون من الحساسية للقلب والبروفيريا وسنارح واللقب الطبيعي. يجب تجنب اليدوكاين في المرضى الذين يستخدمون المضاد الحيوي **Revanesse®** الذين لديهم نبت من الحساسية لهذه المادة.

يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في المناطق أو الممرضات المنتجة **Revanesse®** في المرضى الذين يعانون من التهابات الدموية. قد يسبب ذلك في إسهالها وقد يؤدي إلى انسداد الدموي.

يجب ألا يُحقن **Revanesse®** في المناطق التي لا تتأثر من الندبات المتبقية بمنتج **Revanesse®**.

يجب على مقدمي تقييم من البرويات الحبيبية متوسطة الحرجام ومُمنظر استخدام مع المرضى الذين لديهم تاريخ من التحسس لشماد للمواد.

لا يُستخدم **Revanesse®** إلا بالارتكاز مع ليزر أو ناطق شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات الجلد الحاد.

يجب ألا يُحقن الأشخاص تحت سن 18 عامًا. يجب ألا يُحقن الأشخاص الذين يعانون من حب الشباب أو أمراض اليبورويات.

الأشخاص الذين لديهم تورقات بعيدة السعال.  
 الأشخاص الذين يعانون من اضطرابات المناعة الذاتية أو يضعفون علاج مناعي.  
 المرضى الذين يعانون من حساسيات متعددة.  
 المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو من مرض في موضع الحقن أو بجوارها.  
 خلل في النسيج أو الحرقن أو علاج حشاد للتجلط.

يجب تجنب الحقن في مناطق حساسة لليبورويات.  
 يجب تجنب الحقن في المناطق التي يعانون من فغلات الحساسية كسكتة تستمر لأكثر من أسبوع واحد. يجب الإبلاغ بذلك على الفور. يجب الإبلاغ عن حالات الحساسيات بطريقة المناسبة (أي: الكريتيك ستيرويدات أو المضادات الحيوية).

يجب الإبلاغ عن كل آثار التفاعلات الحسية الأخرى مباشرة إلى موقع علامة منتجات **Revanesse®** أو شركة تصنيع **Prolenium Medical Technologies Inc.** مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال  
 يجب ألا يُحقن بغير وصفة طبية **Revanesse®** في مناطق غير متوقعة. يجب تجنب الحقن السليمة لأشهر تتابعيد الوجه.  
 يجب إخراج المريض قبل علاجهم بدوائي استعمالها والآثار الجانبية المحتملة غير المتوقع فيها.  
 لا بد من تقييم المنطقة المراد علاجها تعقبياً فقط، أحرص على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.  
 حقن المنتج ببطء واستخدام أقل قدر ضروري من الضغط.  
 لا يُستخدم **Revanesse®** في حالة العودة مرة إلى لمره واحدة فقط. لا تستخدم المنتج لأكثر من مرة إذا تم استخدام المنتج لأكثر من مرة. فهناك خطر للإصابة بعدوى أو انتقال الأمراض المنقولة بالدم.  
 احتفظ بالمنتج في حرارة العرفة لمدة 30 دقيقة قبل الحقن.  
 إذا تحول لون البشرة إلى اللون الأبيض (التي لا بد من إيقاف الحقن على الفور) فلا بد من تدليل المنطقة حتى تستعيد لونها الطبيعي.

• قبل الحقن، اغسل يديك بحكيس السرنجة حتى تظهر فقطة صغيرة عند طرف الإبرة.







**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen  
33-Suite 123  
1495 AM The Hague  
The Netherlands

**PROLLENIUM<sup>®</sup>**  
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)