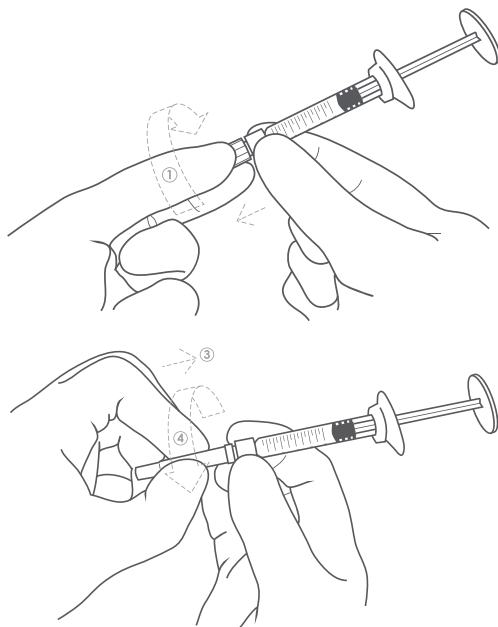

REVANESSE® REVISE™ +

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:

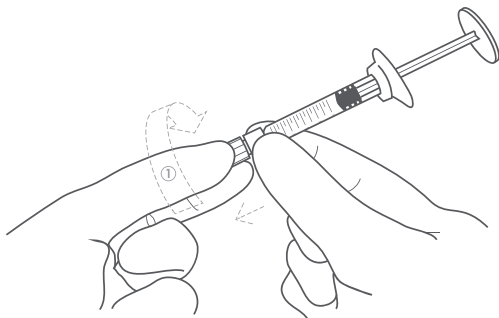
1. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et dévissez le capuchon d'extrémité de la seringue en verre.
2. Saisissez fermement la seringue en verre Luer-lock avec le pouce et l'index.
3. Alignez l'aiguille sur la seringue en verre Luer-lock.
4. Tenez la seringue en verre immobile et faites pivoter 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).

AUFSAZT 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).

СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

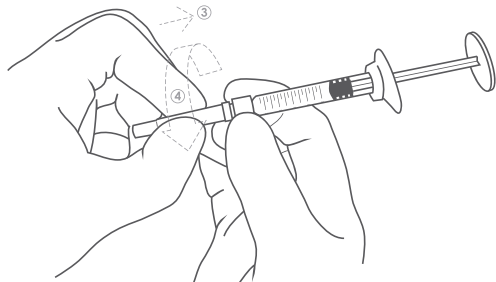
1. Сваляте капачката на предпазителя на иглата и развийте крайната капачка на стъклената спринцовка.
2. Хванете здраво Luer-lock компонента на стъклената спринцовка с палец и показалец.
3. Подравнете иглата към Luer-lock компонента на стъклената спринцовка.
4. Задържате стъклената спринцовка неподвижно 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. Prindeți 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 nemișcată 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 przycmoczona.
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. Vyrovnajte 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 glassprøyten luer-lås med tommel og pekefinger.
3. Rett inn nålen mot glassprøyten 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:

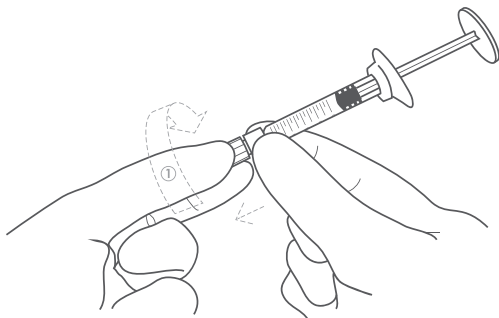
1. Fjern nålebeskyttelseshætten, og skru glassprøjten endehætte af.
2. Tag godt fat i glassprøjten luer-lock med tommel- og pegefingert.
3. Justér nålen i glassprøjten luer-lock.
4. Hold glassprøjten stille, og drej nålen, indtil den sidder godt fast.
5. Fjern nålebeskytteren umiddelbart før injektion 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 mutatóujjjal 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 klaasüstla otsakork lahti.
2. Haarake pöidla ja nimetissõrmega kindlalt klaasüstla Luer-lukust.
3. Joondage nõel klaasüstla Luer-lukuga.
4. Hoidke klaasüstalt paigal ja pöörake nõela, kuni see on tugevalt kiinni.
5. Vahetult enne süstimist eemaldage nõelakaitse seda otse ära tõmmates (ärge pöörake).

NEULAN KIINNITÄMINEN RUISKUKS:

1. Poista neulansuojuksen korkki ja irrota lasirusikon päätykorkki.
2. Tartu tiukasti lasirusikon Luer-lukkoon peukalolla ja etusormella.
3. Kohdista neula lasirusikon Luer-lukkoon.
4. Pidä lasirusikua 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:

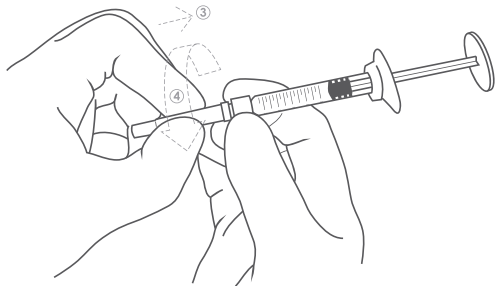
1. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį ir atsukite stiklinio švirškto galinį dangtelį.
2. Nykščiu ir rodomuoju pirštu tvirtai suimkite stiklinį švirškto „Luer-lock“ adapterį.
3. Sulgyjuokite adatą su stiklinio švirškto „Luer-lock“ adapteriu.
4. Laikykite stiklinį švirškštą nejudindami jo ir sukite adatą,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

ASSEMBLAĞĞ TAL-LABRA MAS-SIRINGA:

1. Nehhi l-ghatu tal-protezzjoni tal-labra u holl l-ghatu tat-tarf tas-siringa tal-ħgieg.
2. Aqbad il-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg sew bis-saba' l-ħkbir u s-saba' l-verrej.
3. Allinja l-labra mal-Luer-lock tas-siringa tal-ħgieg.
4. Żomm is-siringa tal-ħgieg 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 NA 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. Igljo 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.

ĪNĒNEN ENJEKTÖRE TAKILMASI:

1. Īgne muhafazasının bařlığını ĉıkartın ve cam enjektörün ucundaki bařlıđı çevirerek ĉıkartın.
2. Cam enjektörün Luer kilidini baparmagınız ve işaret parmađınızla sıkıca kavrayın.
3. Īgneyi cam enjektörün Luer kilidiyile aynı hizaya getirin.
4. Cam enjektörü sabit tutarak Īgneyi sıkıca yerine oturana kadar döndürün.
5. Enjeksiyon uygulamasından hemen önce Īgne muhafazasını öne dođru ĉekerek ĉıkartın (döndürmeyin).

تركيب الإبرة في السرنجة:

1. انزع غطاء واقى الإبرة وقلع الغطاء الظرفى الزجاجى 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 تدفعه).

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 acne 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 superféociles.

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 d'its d'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 (pas seulement à la lidocaine comme indiqué dans la notice), ainsi qu'à tous les degrés de bloc auriculo-ventriculaire, dysfonctionnement du neud sinus, 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/éventuellement directement signalé au distributeur autorisé de la famille de produits Revanesse® ou à Prolionium 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 antihypertenseurs 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 antiarthritiques, tels que la mélidatine et la tocaïne, 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 ont été 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 (véhicule, 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'une réaction allergique 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 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 jeunes-jacentes.
- 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

Prolionium 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-gepuffertes Kochsalzlösung
 (Vernetzt mit Butandiol-Diglycoläther) (BDEE)

BESCHREIBUNG

Revanesse® Revise™ ist ein farbloses, geruchloses, durchsichtiges und wässriges Gel synthetischen Ursprungs. Das Gel ist ein wasserlösliches, einphasiges, viskositätsaufbauend. 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 Lipodystrophie geschwunden ist, und / oder für die gezielte Korrektur von Konturdefiziten und anatomischen Deformationen des Weichgewebes, sei es pathologischer 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 Erythemen, Schwellungen, Schmerzen, Juckreiz, Verbärung 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 Einspritzechnik.
- 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 Erythemen, 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 intradentale 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 hypotensive Narben bilden, sollten nicht mit Revanese® Revise™ behandelt werden.
- Enthält Spuren von Gram-positive bakteriellen Proteinen und ist bei Patienten mit Allergien gegen diesen Stoff kontraindiziert.
- Revanese® Revise™ niemals in Verbindung mit Laserstrahlen, intensiv gepulstem 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 Autoimmunerkankungen 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 ihren 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 sein, um 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 Zimmertemperatur 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 einem Entzündungs- oder Infektionsbereich erfolgt.
- Besondere Aufmerksamkeit sollte Patienten mit teilweise 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 Atemversagen, 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 keinen 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 einer Schwellung der betroffenen Bereiche 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 Ischämie, Hirnblutung mit daraus resultierendem Schlaganfall, Hautnekrose und Zerstörung der darunter liegenden Gesichtstrukturen.
- Beenden Sie die Injektion sofort, wenn ein Patient irgendeiner 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.

FALTBAREIT & 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 müssen sorgfältig gewaschen und sollte lediglich als Richtwert benutzt werden. Die Menge des eingespritzten Materials wird am besten anhand der visuellen und taktile 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 di 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, profira, 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 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 nell'osso, 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 ictus, 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 lipotrofia/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 lipotrofia 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 moldeado 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 bloqueo auriculoventrular, disfunción del nódulo sinusal, grave disminución de la contractilidad miocárdica, porfiria, supraventricular 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 18 años o no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con antecedentes de otras enfermedades inflamatorias de la piel no deberían utilizar Revanesse® Revise™+.
- Los pacientes con reñenes 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 insuficiencia se produce en un área de inflamación o infección.
- El efecto de mayor atención a los pacientes con bloqueo auriculoventrular parcial o completo porque los anestésicos locales pueden inhibir la conducción del miocárdio 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 mamas, 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, gripes 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 sólo deberá 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.

ni 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) (BDEE)

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 glábelar, 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 condução miocárdica, porfiria, suprarrenalitaxiaquidária.

- 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 somatomotricidade 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 pálida 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 glábel 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 como 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
 Διασυσταμένο υδατοδιαλυτό οξύ.....12 mg/ml
 Λιδοκαινη.....3 mg/ml (0,3% w/v)
 Ή φυσιολογικό ορό πλάσμα με φουφορικά
 (Διασυσταμένο με διηλεκτρολυτικό βιοσυστίχιολης (BDEE))

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
 Το Revenesse® + είναι άχρωμο, άοσμο, διαυγές και υδατική γέλη συνθετικής προέλευσης. Η γέλη φυλάσσεται σε προελαστικό αδιάβροχο φιάλη. Κάθε κουτί περιέχει δύο συρτήρες των 1,0ml με Revenesse® +, μαζί με δύο αποστειρωμένες βελόνες.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 Εφαρμογή: Επιδραστικές γρυσικές και ριτίδες.
 Ενδεδειγμένες: Τα προϊόντα είναι υαλικά αναδόμησης ιστών μέσω καταλήξης κενού γύρου, τα οποία αποσπάζονται από μέλη υδατοδιαλυτού οξέως, το οποίο ενδείκνυται για την αποκατάσταση αβιάστων οστών λόγω λιποτροφίας / λιποδυστροφίας και/ή τη διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και ανατομικών παραμορφώσεων, είτε παθολογικής φύσης είτε μέσα στο τραυματισμό, στον μαλακό ιστό.
 Αντενδείξεις: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι όσον επιβιώνει η διόρθωση ατελειών του περιγράμματος και παραμορφώσεων του μαλακού ιστού, όπως λόγω λιποτροφίας και λιποδυστροφίας σχετιζόμενων με τον HIV.
 Ενδεδειγμένη αγωγή γρυσών: Το Revenesse® + ενδείκνυται για θεραπεία των ριτίτων του προσώπου, αποκατάσταση του όμορου, αριστερή γνάθο, ενδοτατικό του δέρματος και αποκατάσταση περιγράμματος σκευών, μέσω ενέσεων, στον ιστό.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
 Οι ιστοί πρέπει να ενυδατώνονται τους ασθενείς ότι με κάθε ένεση Revenesse® + είναι υαλώδη πηλάνε αντιδράσεις απόδοσης, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν καθυστερημένα ή αμέσως μετά την ένεση. Σε αυτές περιλαμβάνονται οίδημα, αλλά όχι περιοριστικά, οι εξής:

- Ενδέκται να εμφανιστούν απόδοσης οι οποίες σχετίζονται με την ένεση, όπως πονόφαρο, οίδημα, αίμα, κόπωση, απομακρυσμένη ή ευαισθησία στο σημείο της ένεσης. Οι ακολουθίες απόδοσης, ενδέκται να διαρκούν για 48 ώρες.
- Στο σημείο της ένεσης είναι επίσης πιθανό να εμφανιστούν οίδημα ή σκλήρυνση.
- Κατά τη διάρκεια της ένεσης, η πίεση του ιστού μπορεί να αυξηθεί λόγω μηχανικού κρούσματος.
- Κατά τις εξετάσεις με πρόληψη υδατοδιαλυτού οξέως έχουν αναφερθεί κνήμερο μείζονα, μη ελαστικότητα, σπασμοί, κοκκώματα και υπεραίσθηση. Είναι σημαντικό οι ιστοί να λαμβάνουν υποστήριξη στις αντιδράσεις κατά περίπτωση.
- Αντιδοσές που μετατρέπεται ότι έχουν γραμμάτα υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε λιγότερο από μία επί 1500 ασθενείς. Αυτές αντιδράσεις οι παρατέσσεται οίδημα και σκλήρυνση στο σημείο της εμφύτευσης.
- Οι αντιδοσές αυτές δεν κινδυνεύουν να ενέσουν μετά την ένεση είτε από καθήσεται 2-4 εβδομάδες και περιγράμματος ως ήπιας ή μέτριας, με μέση διάρκεια 2 εβδομάδων. Σημειώνεται η αντίδοση αυτή περιορίζεται από την ήπια και ελαδίσεται αμέσως με τον καρπό ή το πονόφαρο. Η αντίδοση αυτή συνδέεται με την αντίδοση αυτή συνδέεται με τον καρπό τους να οξείωνται, όπως με πολλές άλλες αντιδράσεις που πρέπει να εξαστορούν τη θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 Η χρήση των προϊόντων αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε τοπικά αναοσθητικά αμικλοϊκού τύπου (όχι μόνο τα λιδοκαϊνη, αλλά αναοσθητικά στο φυλλώδη της συστικοειδούς), καθώς και σε όλους τους βιοτικούς κολλοειδικούς σπασμοειδή, τη δυσουλεγία φλεγμονώδη, τη σοβαρή μείωση της αυτοκατακτικότητας του μακροαρίου, την πορυφία και τις υπερευαισθητικές ταχοαρθίτιδες.

- Περιέχει λιδοκαϊνη και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών στο εν λόγω υαλώδη.
- Έγκως ή φθλάσσοζες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revenesse® +.
- Το Revenesse® + είναι + προορίζεται μόνο για ενδοδερμική χρήση και δεν πρέπει να ενέεται στα αμφωροσά σπείρα. Κάθε τίποτο μπορεί να προκαλέσει απορροπή και να οδηγήσει σε εμφύση.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν υπερευαισθητικές ουλές δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revenesse® +.
- Ασθενείς που αναπτύσσουν θηκίτικα κατά Gram βακτηρίων και αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στο εν λόγω υαλώδη.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το Revenesse® + σε συνδυασμό με βερασικές με λέιζερ, έντονο παλμικό φως, χημική απολίηση ή δερματοαπόλση.
- Άτομα κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revenesse® +.
- Ασθενείς με ακμή ή/και φλεγμονώδεις ασθένειες του δέρματος δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Revenesse® +.
- Ασθενείς με ανιερικές προδοκίες.
- Ασθενείς με υπαινύσσες διαταραχές ή από ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με οποιαδήποτε ασθένεια αλλεργίας.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια στο σημείο της ένεσης ή κοντά σε αυτό.
- Ασθενείς με οποιαδήποτε ψήξη ή από ακτινική θεραπεία.
- Ασθενείς με ευαισθησία στο υδατοδιαλυτό οξύ.

Εμφύση είναι η ανίερη με ανεπιθύμητες φλεγμονώδεις αντιδράσεις οι οποίες κινδυνεύουν να περιοσώρουν από μία εβδομάδα να αναορρωσόμενα κοσά να γεγονός στον ιστό φως. Τα ως παρής ατέες θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη αγωγή (όχι κορτικοστεροειδή ή αντιβιοτικά). Όλα οι τοπικά αυνεπιθύμητες αντιδράσεις δεν πρέπει να αναορρωσονται απευθείας στον εξουσιοδοτημένο διάγραμμα της οικογένειας προϊόντων Revenesse® και/ή απευθείας στην ProAllium Medical Technologies Inc.

- ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**
 Το Revenesse® + είναι + θα πρέπει να ενέεται μόνο από οδουκενόμενος ιατρός ή υπό την άμεση επίβλεψη ούς, οι οποίοι έχουν εκπολεμεί στην ορθή τεχνική ένεση για την πλήρωση ριτίτων του προσώπου.
- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις του οξείαματος καθώς και για τις αντενδείξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
 - Η προση θεραπεία προορή πρέπει να αποσπορευται σφαλτάσται. Φροντίστε την ένεση να γίνεται μόνο υπό στείρες συνθήκες.
 - Ενέστε το προϊόν αργά και ακούστε τη λιγότερη δύναμη απαραίτητη ήπιαση.
 - Το Revenesse® + είναι + και οι βελόνες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του είναι μίας χρήσης. Μην το αναπορρωσώτετε. Σε περίπτωση αναπορρωσώσεως, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς ασθένειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.
 - Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν από την ένεση.
 - Αν το δέρμα αποκτά κόκκινο χρώμα (εμεσίση), θα πρέπει να σταματήσετε αμέσως την ένεση και να κάνετε μάζη στην περιοχή, ώσπου να επιβάλει το δέρμα στο κανονικό το χρώμα.
 - Πριν από την ένεση, πλέστε το εύλογο της σύρας μέρη με ένα είναι ορατή μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 • Αν η ένεση γίνει κατά λάθος ενδοσκελετική, η τοξική επίδοση θα γίνει ανάλμητη μέσα σε 1-3 λεπτά (συνεπώς, ο γυρτός και οι ασθενείς να πρέπει να είναι σε εγρήγηση για την περίπτωση λάθους).
 • Αν η έγχεση προορρωσώσεται σε περιοχή με μεγάλη ή μάλλον, η επίδοσης της λιδοκαϊνης μπορεί να μειωθεί.
 • Σημειώνεται ιδιαίτερα προορή σε ασθενείς με μεγάλη ή μάλλον αποκλεισμού, επειδή τα τοπικά αναοσθητικά μπορεί να καταστέλλουν τη συγκράτηση του μαλακού ιστού. Σε ασθενείς με προορρωσώσεται ριτίτη υαλής ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς με επιληπία, σε ασθενείς με αναοσθητική ανεπάρκεια, σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με καρδιακή κατάσταση υγιαώς, σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά κατηγορίας III (π.χ. αμοξοκλιν), οι οποίοι πρέπει να βροκτατούν από στενή ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτροκαρδιογραφήσεων, λόγω της πιθανότητας επιπλοκών καρδιακών επιδοσεων, και, τέλος, σε ασθενείς με οξεία πορυφία.
 • Η λιδοκαϊνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προορή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα τοπικά αναοσθητικά ή παρασύνθετα ομοιά παραπορρωσώσεται με τοπικά αναοσθητικά αμικλοϊκού τύπου, π.χ. σριομενα αντιβιοτικά, όπως η μελετταϊνη και η τοκαϊνολό, όπου ο συνημμένως τοξικό αμικλοϊκό μπορεί να είναι ουσιαστικός.

- Έκτος από το άμεσο αναοσθητικό αποτέλεσμα, τα τοπικά αναοσθητικά μπορεί να ασκούν πολύ ήπια επίδοση στην πύξη του λαορρωσώσεται και του αναοσθένω τμήματος και εκλέκται να ελαδίσεται στην αποκατάσταση της ρωμωατοκοσμωσώσεται και την εγρήγηση. Ανάλογα με τη δόση, τα τοπικά αναοσθητικά ενδέκται να έχουν πολύ μικρή επίδοση στην νωπή λειτουργία και ενδέκται να διαταρρωσώσεται την κίνηση και τον αντιστοιχεί του κινήσεται.
- Το Revenesse® + είναι + δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή η οποία περιέχει ήδη αλλά υαλώδη πηλάνε, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για πιθανές αντιδράσεις.
- Το Revenesse® + είναι + δεν θα πρέπει να ενέεται σε περιοχή στην οποία υπολείπεται μόνιμο υαλώδη πηλάνε ή εμφύτευση.
- Τα προϊόντα υδατοδιαλυτού οξέως έχουν γυρτώσεται αυτισμωσώσεται με άμλατα τεταρτοπρωσιών αμμωνίου, όπως το χλωροκίνη δεν είναι βιολογικά. Φροντίστε ώστε το Revenesse® + να μη έρρη πέσει σε επαφή με την ουσία αυτή ή με ιατρική εργαλεία που έχουν έρρη σε επαφή με την ουσία αυτή.
- Το Revenesse® + είναι + δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται για αριστερή στήθος ή για εμφύτευση σε οστά, τένοντες, συνδεσμούς ή μύες.
- Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή θεραπείας για 12 ώρες μετά την ένεση και αποφύγετε την παρατέσεται εκδοση στο ήπιας φως, την υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και το υπερόλοιο λάζερ, όπως και την υπεριώδη ζέση.
- Μόλις να υποκρουσώσεται να αρχικά αώδη ή να ενέσεται, μην αγγίζετε την περιοχή που έχει υποκρουσώσεται με βελόνη σε ένταση (όχι σε πίεση) και λαορρωσώσεται ή ρωμωατοκοσμωσώσεται.
- Αν έχετε υποκρουσώσεται στο παρελόν από έρρημα στο πρόσωπο, υπάρχει κίνδυνος τα τραύματα με τη βελόνα να συμβάλλουν στην εκ νέου αναορρωσώσεται του έρρημα.
- Αν πριν από τη θεραπεία λαμβάνετε οσπρηση, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, υψηλής δόσεως συμπληρωματικά Βιταμίνες S, St. John's Wort ή οποιοσδήποτε παρορρωσώσεται φάρμακο, πρέπει να γυρτώσεται ότι αυτά μπορεί να αυξάνουν την εκδομωσώσεται και την αμφωροσώσεται στο σημείο της ένεσης.
- Βάσει αξιολόγησης τοξικολογικών κινδύνων για τη λιδοκαϊνη, η δόσολόγια στους ασθενείς θα πρέπει να περιορίζεται στο 20 ml ανά 60 kg (130 lbs) σωματικού βάρους ετήσιως. Η ασφαλεία ένεσης μεγαλύτερου ποσούσεται δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η ασφαλεία για χορήγηση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών και των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

- Ασθενείς που είναι ευρωσών ασθενείς, με διακριτικές ή γενεώς λοιμωσώσεται, γρήμη ή ενεργά πυρετό δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μέχρι την υποκρουσώσεται του συμπτωμωσώσεται τους.
- Προκρουσώσεται να ελαορρωσώσεται οι κίνδυνοι πιθανών επιδοσεων, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγμωσώσεται υγιαώς που έχουν καταλήξει εκπαίδευση και εμπειρία και γυρτώσεται την στασώρ ποσά στο σημείο της ένεσης.
- Οι επαγμωσώσεται υγιαώς ενυδροσώσεται να αωήσεται από τους ασθενείς τους όλους πιθανών κινδύνων της ένεσης στους μαλακούς ιστούς πριν από τη θεραπεία και να φροντίσουν να ενημερώνονται τους ασθενείς για τις ενδείξεις και τα συμπτωμωσώσεται των πιθανών επιδοσεων.

ΠΡΟΕΙΔΩΣΕΙΣ ΟΙΣ
 Βεβαιώσεται ότι η ταναία ασφαλείας του κοσώου δεν είναι παραβιοσώσεται και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στερότητα. Επιβεβαιώσεται ότι το προϊόν δεν έχει λιδοξή. Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Μην το αναπορρωσώσεται. Σε περίπτωση επαναχρησώσεται, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης ή μεθοδούς ασθένειών που μεταδίδονται μέσω του αίματος.

- Η εισαγωγή του προϊόντος στην στήθος ενδέκται να οδηγήσει σε εμφύση, απορροπή στην αγγεία, ισχυμία ή εμφύσημα.
- Σπάνες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή ένεση υαλώδη πηλάνε, πορυφία ιστών στο πρόσωπο έχουν αναφερθεί και περιλαμβάνουν προορή ή μόνιμη διαταρρωσώσεται της αριστερής, τριγλώφης, εγκυφαλική ισχυμία ή εγκυφαλική αιμορραγία, οι οποίες οδηγούν σε εκτετατική επεισοδίο, νεκρωσώσεται του βερματός και βλάβη στις οπτικές δομές του προσώπου.
- Διαδοσώσεται οι ασθενείς στην ένεση αν ένας ασθενής, εμφυσιόσεται οποιοσδήποτε από τα ακόλουθα συμπτωμωσεται, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην όραση, σβόλεσεται εγκυφαλικών επεισοδίων, λείανση του δερμάτος ή οσμούσεται ποσά κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη διαδικασία.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν άμεση ιατρική βοήθεια και πιθανώς αξιολόγηση από κατάλληλο ειδικό επαγμωσώσεται υγιαώς, σε περίπτωση που γίνει ένεση ενδοαγγειακή.
- Οι οικογένεια προϊόντων Revenesse® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιορρωσώσεται με έντονη αγγειωσώσεται. Η χρήση σε αυτά τις περιορρωσώσεται, όπως η μεθορρωσώσεται και η περιοχή της μίτης, έχει οδηγίες σε περιπτώσεις αγγειακής εμφύσης και συμπτωμωσεται που συνάδουν με απορροπή του οφθαλμικού αγγείου (οδηγώσεται τροχιάσεται).

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
 Η ουσία τεκμωσώσεται ένεση είναι (κατά σημείωση για την επιτυχία της θεραπείας και την καινοσημία του προϊόντος) το Revenesse® + είναι + θα πρέπει να ενέεται μόνο από ειδικευμένο ορρωσώσεται, σύμφωνα με την τοπική νομική ρυθμίση.

Η διαβόληση της σύρας δεν είναι ακριβής και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός. Η ποσότητα υαλώδη που είναι διαθέσιμη προσδιορίζεται καλύτερα μέσω οπτικής και απτικής αξιολόγησης από τον χρήστη.

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

Ανοφρέτες τυχόν ανεπιθύμητες συμβάντα στο τηλ.: (44) 02039669787

СЪСТАВ
 Овръжена хиалуронова киселина.....12 mg/ml
 Лидокаин.....3 mg/ml (0.3% w/w)
 Във фосфат-буферния физиологичен разтвор
 (Кръстосано свързана с бутандиол-2-диол етер (BDEE))

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 проказаност 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 въздушни мехурчета.
- Неблаго действие на продукта поради неправилна техника на инжектиране.
- Губавна невроза, образувана на абсцес, granulomi и сърповидност/спусване 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 възвръщане на мястото на имплантиране.
- Тези реакции са започнали или малко след инжектирането, или след закъснение от 2-4 седмици и са описани като леки или умерени, със средна продължителност от 2 седмици. Обикновено тези реакции е самограничаваща се и отслабва спонтанно с времето. Въпреки това е възможно пациентите с реакции от тип сърповидност 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 сърповидност/спусване 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, тежка съд в контрактилитет на миокарда, порфирия, супратенториални ганглиодарии.
- Съдържа лидокаин и е противопоказан за пациенти с анамнеза за алергии към такъв материал.
- Бремените 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 съдов. Това може да доведе до запушване и да причини емболия.
- Пациенти, които развият хипертрофични белези, не трябва да се третират с Revanesse® Revise™+.
- Съдържа следни от пр-полиметиленови 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 към аналгетици.
- Пациенти с автономни заболявания или на имуноterapia.
- 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.

Забързвайте 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 оторизиран 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 естетично най-малък натиск.
- Revanesse® Revise™+ и иглите, опаковани в него, 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 грехка 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 грехка).
- 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 черенородно 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 напредващо сърдечно-съдово заболяване, при пациенти с остри коронарни артерии и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри 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, при които местните анестетици могат да потискат миокардната проводимост при пациенти с напредващо черенородно 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 напредващо сърдечно-съдово заболяване, при пациенти с остри коронарни артерии и които трябва да бъдат под строг медицински контрол, включително електрокардиограма, поради възможно възникване на допълнителни сърдечни ефекти, и накрая при пациенти с остри порфирия.
- Пациентите трябва да се наблюдават за усложнения в зона, където има постоянен 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 преди сте 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, катарини или високи дози витамини с витамини подобни лекарства преди третирането, имайте предвид, че те могат да засилат посивяването и кървенето на мястото на инжектиране.
- Във своя оценка на оценка на токсикологията трябва за лидокаин, приложено 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.

ДУРЕПРЕДУЖДЕНИЯ

- 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, побелване 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 таква зона може да обхванат на пълненост и/или доведе до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на околна на очна съд (т.е. слепота).

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Срокът 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 обхванат на пълненост и/или доведе до случаи на съдова емболизация и симптоми, съответстващи на околна на очна съд (т.е. слепота).

Удвигването на спринцовката не е точно и трябва да се използва само като ориентир. Копиетоството 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, Канада

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 butilindiol-diglicideter (BDD))

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 1,0ml 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 corectarea 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 transitoriu, 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 transitoriu, umflare și indurații la locul injecției.

Aceste reacții au încetat pe măsură ce s-au depășit duratele de 2-4 săptămâni și s-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 anesteticele 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 alergii 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 alergii 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™+.
- Pacienții cu așteptări nerealiste.
- Pacienții cu tulburări autoimune sau tratat cu imunoterapie.
- Pacienții cu alergii severe multiple.
- Pacienții cu boală acută sau cronică a pielii la locul de injecție sau în apropierea acestora.
- Pacienții cu defecte de coagulare sau tratați terapie cu anticoagulanți.
- Pacienții 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 afectată de inflamație sau infecție.
- O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu bloc atrioventricular parțial sau complet deoarece anesteticele 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 se administrează alte anestetice topice sau agentii cu similitudini structurale cu anesteticele locale amidice, de exemplu anamite antiaritmice, cum ar fi mexiletina și tocainida, deoarece efectele toxice sînt cumulate.
- Pe lângă efectul anesteziei direct, anesteticele locale pot exercita un efect foarte ușor asupra funcției cognitive și asupra funcției de învățare și a funcției de memorare și pot afecta temporar motilitatea somatică și vizuală.
- Revanesse® Revise™+ nu trebuie utilizat niciodată pentru mărirea sînilor 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 bucal.
- 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 vătărările și sîngerarea 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 riscurile 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 adevărat 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.

OBZERTAȚIE: 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. Gradația 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
 Usycianowy kwas hialuronowy.....12 mg/ml
 Lidokaina.....3 mg/ml (0,3% wag.)
 W soli fizjologicznej buforowanej fosforanami
 Usycianowy eteron diglicydowy butanofolii (BDEE)

OPIS

Preparat Revesse® Revisse™+ jest bezbarwnym, bezwonym, przezroczystym wodnym żelem pochodzenia syntetycznego. Żel jest przeznaczony w ampułkach strzykawkach jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera dwie strzykawki o pojemności 1,0 ml z preparatem Revesse® Revisse™+ 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 lipofitroli/lipodystrofii i/lub korekty wtyków kontur i zniekształceń anatomicznych pochodzenia patologicznego lub porażowego w tkankach miękkich.

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

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

PRZEWIJYWANE SKUTKI UBOCZNE

Lekarze muszą poinformować pacjentów, że przy każdym wstrzyknięciu preparatu Revesse® Revisse™+ 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 łupież 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, częstokurczu nadkomorowym.

- Preparat zawiera lidokainę i jest przeciwwskazany u pacjentów z alergią na ten materiał w wywiadzie.
- Preparatu Revesse® Revisse™+ nie należy stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.
- Preparat Revesse® Revisse™+ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania sródokornego i nie wolno go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Może to spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych i wywołac zrost.
- Preparatu Revesse® Revisse™+ 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® Revisse™+ w połączeniu z laserem, intensywnym światłem pulsacyjnym, peelami chemicznymi lub zabiegami dermabrazji.
- Preparatu Revesse® Revisse™+ nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.
- Preparatu Revesse® Revisse™+ 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 wolemą ciałkami alergiami.
- 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 autoantycyptary). 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® Revisse™+ 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® Revisse™+ 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 (zbiełnienie) natychmiast przerwać wstrzykiwanie i masować miejsce aż do czasu odzyskania normalnej barwy.
- Przed wstrzyknięciem naciśnąć tłok 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 powinni zachować czujność na wypadki pomyłki).

- Działanie lidokainy może być osłabione, jeśli wlecie zostanie podane w miejscu zapalenia lub zakażenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z częściami lub całkowitymi blokami przedsercowo-komorowym, ponieważ takie miejscowe znieczulające mogą hamować przewodzenie w mięśniu sercowym, a pacjentów z zaważowaną chorobą wrotryby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u pacjentów z padaczką u pacjentów z niewydolnością oddechową, w podszewki wudu, u pacjentów ze złym stanem ogólnym, u pacjentów otrzymujących takie przeciwciepniacze klasy III (np. amidonary), którzy muszą być pod ścisłą kontrolą lekarza, obejmującą wykonanie elektrokardiogramu ze względu na możliwość nasobienia się objawów kardiologicznych, wreszcie u pacjentów z ostrą porfirią.

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

- Opatrz bezpośredniego działania znieczulającego, miejscowe środki znieczulające mogą wywierać bardzo łagodne 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® Revisse™+ nie należy wstrzykiwać w miejsce, w którym znajduje się już inny produkt wypełniający.
- Preparatu Revesse® Revisse™+ 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® Revisse™+ nigdy nie wchodził w kontakt z tą substancją ani instrumentami medycznymi, które miały z nią kontakt.

- Preparatu Revesse® Revisse™+ nie wolno stosować do powiększenia piersi ani do implantacji do kości, ścięgna, więzadła lub mięśnia.
- Unikać dotyku nacisku poddawane zabiegowi przez 12 godzin po wstrzyknięciu i długotrwałego wystawienia na działanie promieniowania ultrafioletowego, promieniowania UVB oraz skrajnie niskich i wysokich temperatur.
- Do czasu ustąpienia początkowego obrzęku i oparczenia nie wystawiać miejsca poddawane 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 wyprzyszczyć się do ponownego wystąpienia opryszczki.

• Osoby przyjmujące przed zabiegiem aspiryne, 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 200 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, zbiełnienie 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® Revisse™+ 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) 4203966/9787

SOŽENÍ

Zesíťovaná kyselina hyaluronová.....12 mg/ml
 Lidokain3 mg/ml (0,3 % hm./hm.)
 Ve fyziologickém roztoku puřňového fosfátu
 (Zesíťování pomocí butandiolu-diglycidylesteru (BODE))

POPIS

Revanesse® Revise™+ je bezbarvý, průhledný vodný gel syntetického původu bez zápachu. Gel je uchovávan v předem namočených stříkačkách 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/lipodystrofie 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 lipodystrofie 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 výkon přípravku kůže nesprávně technice injikování.
- Při injekci přípravku kyseliny hyaluronovou byly hlášený glaberní nekróza, tvorba abscesů, granulom 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 zvláště buď krátce 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 časně. 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 v všech stupních atriointerukulární blokádě, 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 jizvy, 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™+ v spojení s laserem, intenzivním pulzním světlem, chemickým peelinglem nebo dermabrazem.
- 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 koagulaace 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 začlepte 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 pacienti by měli být připraveni dýchat ve stěhu).
- Účinek lidokainu může být snižen, pokud dojde k infuzi v oblasti zářetu nebo infenze.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s částečnou nebo úplnou atriointerukulární blokádou, 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 kardialních 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 funkce a koordinaci pohybu a mohou dočasně ovlivňovat somatomotilitu a bdelost. Vzávislost na dávce mohou mít lokální anestetika velmi mály vliv na duševní funkce a mohou dočasně narušit pohyb a koordinaci pohybu.
- Revanesse® Revise™+ by neměl být aplikován do oblasti, která je obsahující 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 přípravku Revanesse® Revise™+ nikdy nepřišlo do kontaktu s touto látkou nebo lékárnými 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 octu nebo zardnutí, nevytvářejte ošetřovanou oblast intenzivním teplem (např. soláriem a opalování) nebo extrémním chladu.
- Pokud jste již dříve trpěli operací na obličej, existuje riziko, že vpichy jehlou by mohly přispět k dalšímu propuknutí oparu.
- 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 pacienti byli vědomi záměru a přáními potenciálních komplikací.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pečt na krabici nebyla porušena a že sterilita nebyla narušena. Potvrďte, že platnost produktu nepřesáhla. Vyrobek 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 místě vpichu, nekrotické kůže a porážení zářetých struktur obličejí.
- Okamžitě zastavte injekci, pokud se u pacienta během nebo krátce po výkonu objeví některý z následujících příznaků, včetně změny vidění, znmeknutí rtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti.
- Pokud dojde k intravaskulární injekci, pacientům by měla být poskytnuta okamžitě lékařská péče a případně vstříknutí příslušným zdravotníkem.
- Vyroby řady Revanesse® by se neměly používat v oblastech s vysokou vaskulaturou. Použití v těchto oblastech, jako je glabella a oblast nosu, mělo 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 místních zákonů 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 hlase 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 utfärdade vävnadsrekonstruktionsmaterial sammansatta av en hyaluronsyregel som är indikerad för att återställa volym som förlorats genom lipofakti/lipofdystrofi, och/eller korrigering av konturbrister och anatomiska deformiteter av antingen patologisk ursprung eller efter trauma, i mjukvävnad. Avsedda patienter är de som önskar korrigering av konturbrister och deformiteter i mjukvävnad, såsom HIV-associerad lipofakti och lipofdystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanesse® Revise™ är indicerad för behandling av uttrycksrynkor, volymrätställning, läppförstoring, återfuktning av huden och konturering av förjüngningen genom injektion i vävnad.

FÖRVARNADE BIVERKNINGAR

Läkare måste informera patienterna om att det med varje injektion av Revanesse® Revise™ + finns potentiella biverkningar som kan förorsakas 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 produkts resultat 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 medfödd 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 lokalbedövningsmedel av amidypt (inte bara mot lidokain som anges i bipackningen) såväl som för alla grad av intravaskulär blockering, sinusnedsättning, 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 fibroblastsärlbildningar 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 genomgått 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 Revanesse® 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 ansiktsrynkor.
- 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 dropp 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 leversjukdom 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 lokalbedövningsmedel av amidypt, 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 rörelsekoordination.

• 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. solarium och solbad) eller extrem kyla.

• Om du tidigare har drabbats av munsår i ansiktet finns det risk att nästlappen 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 mjukvävnadsinjektion 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 kälen, ischemi eller infarkt.

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

• Avbryt omedelbart injektionen om en patient uppvisar något av följande symptom, 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 Revanesse® 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 ögonkärlöckslution (d.v.s. blödnad).

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-diglysyldydele (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 plasservenske rekonsruksjonsmateriale som består av en hyaluronsyregele som er indisert for gjenoppsett av volumtap som følge av lipofatrofi/lipodystrofi og/eller korreksjon av konturdefekter og kosmetiske deformiteter i bløtvev, som enten har patologisk opprinnelse eller oppstått etter traumer.

Målgrupe og pasienter som ønskes å korrigere konturdefekter og deformiteter i bløtvev, for eksempel HIV-assosiert lipofatrofi og lipodystrofi.

Kosmetisk indikasjon: Revanesse® Revise™+ er indisert for behandling av ansiktsrynker, volumgjenoppsett, leppeforstørrelse, hudhydrering og konturering av depresjoner 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 følgende erytem, hevelse, smerte, kløe, misfarging eller ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
 - Knuter eller indurasjon er også mulig på injeksjonsstedet.
 - Dårige produktfylte på grunn av feil injeksjonsteknikk.
 - Glabell 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, sinusknudetsfunksjon, alvorlig indurasjon i myokardiell kontakttilt, porfyri, supraventrikulære takykardier.
- Inneholder lidokain og er kontraindisert for pasienter med tidligere allergi mot slikt materiale.
- 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 ardbarne bør ikke behandles med Revanesse® Revise™+.
- Inneholder spor av transporette bakterieproteiner og er kontraindisert for pasienter som tidligere har vært allergiske mot slikt materiale.
- Bruk aldri Revanesse® Revise™+ sammen med laser, intens pulserende lys, kjemisk peeling eller dermaprasjonsbehandlinger.
- 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 oppvåknlige forværingster.
- 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.
- For du injiserer, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen.

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 injusjon 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 lokalaneestetika eller midler med strukturelle likheter med lokale bedøvelsesmidler av amid-typen, f.eks. visse antiarytmika som mexiletin og tokainid, siden syntetiske 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 årvakenhet. 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 fyllstoff 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 soing) 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 akutsytsilyse/iske, steroid- eller 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 bakterie- 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

- Kontroller at forsølingen på esken ikke er brutt og at steriliteten ikke er kompromittert. Kontroller 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 vaskulatur. 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

- Utsettsdato er angitt på hver enkelt pakke. Oppbevar mellom 2°–25°C, og beskyttes mot direkte sollys og frost. **MROK:** Riktig injeksjonsteknikk er avgjørende for vellykket behandling og fornøyde 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 materiale 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: (ff4)02309669787

SAMMENSETNING

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

BEVIRKELSE

Revanese® Revise™+ er en farveløs, lugtfri, gennemsigtig og vandig gel af syntetisk oprindelse. Gelen opbevarer sin fysisk-kemiske egenskaber. Hver æske indeholder to 1,0ml sprøjter med Revanese® Revise™+ sammen med op til to forbrugerskytterne.

BRUGSOMRÅDE/INDIKATIONER

Anvendelse: Overfladiske linjer og rynker.

Medicinske indikationer: Produkterne er pladsoptagende vævskonstruktionsmaterialer sammensat af en hyaluronsyregel, der er indiceret til genoprettede af tabt volumen fra lipofasti/lipofidystrofi og/eller korrektion af konturmæssige 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 lipofasti og lipofidystrofi.

Kosmetisk indikation: Revanese® Revise™+ er indiceret til behandling af ansigtssyner og -folder, volumengenetning, 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 ud af hver 1500 behandlinger. 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 lokalbedningsmidler 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 anæmese med allergi over for sådant materiale.

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

• Revanese® Revise™+ 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® Revise™+.

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

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

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

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

• 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® Revise™+ 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® Revise™+ er en kamjer pakket med den 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 kamjeren.

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 nyrerufficiens, hos patienter med epilepsi, hos patienter med respirationsstop, hos ældre patienter, hos patienter med dårlig generel helbredsstand, hos patienter, der får klasse III antiarytmika (fx. amiodaron), som skal være under tæt lægtetligning inklusive elektrokardiogram på grund af mulig tilføjelse af hjertefrekvens, 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 lokalbedningsmidler af amityden, fx. visse antiarytmika, såsom mexiletin og tocainid, da systemiske toksiske virkninger kan være kumulative.

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

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

• Revanese® Revise™+ 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® Revise™+ aldrig kommer i kontakt med disse stof eller kosmetiske instrumenter, der er kommet i kontakt med dette stof.

• Revanese® Revise™+ 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 næstiknæk kan bidrage til endnu et udbrud af forøkkelse i ansigtet.

• Hvis du for behandling har anvendt aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, prikketladede 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.

• På 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.

• Indføring 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 ansigtstrukturer.

• 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 sundhedsprofessionale 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® Revise™+ 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 taktile 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 butandiyl glyceryl ether (BODE))

BESCHRIJVING

Revanesse® Revisse™ is een kleurloze, geurloze, transparante en waterige gel van synthetische oorsprong. De gel wordt vervaardigd in een vooraf gevulde vervoerspijp. Elke dos is bevat twee spuitn 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 weefselreconstructiematerialen die zijn samengesteld uit een hyaluronzuurgel dat is geïncubeerd 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 lipodystrofie.

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.
- Knobbeltes of verharding zijn ook mogelijk op de injectieplaats.
- Slechte prestaties van het product door onjuiste injectietechniek.
- Afsterving in de oogkas, abscessvorming, 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 ze langer duren of te bestonden uit langdurige roodheid, zwelling en verharding op de plaats van implantatie.

Deze bijwerkingen geborenen ofwel kort na de injectie of na een vertraging 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 beoordeling. 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 verdoevingsmiddelen van het anestetische (met uitzondering van lidocaine zoals aangegeven in de tabel), evenals voor alle graden van antitoxaemische blootstelling van de sinusknop, ernstige afname van myocardiale contractiliteit, porfyrie en supraventriculaire tachycardien.
- 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, intens gepulseerd licht, chemische peeling of dermaabreëbehandelingen.
- 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 onreïalistische 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.

TOEDIJNING 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 injectiespijp 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 verdoevingsmiddel 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-aritmica 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 verdoevingsmiddelen krijgen of middelen met structurele overeenkomsten met plaatselijke verdoevingsmiddelen van het anestetische, bijv. bepaalde anti-aritmica, zoals mexiletine en tocainide, aangezien systemische toxische effecten cumulatief kunnen zijn. Naast het directe verdoevende effect kunnen plaatselijke verdoevingsmiddelen 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 verdoevingsmiddelen 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 koortsblaasjes in het gezicht, bestaande het risico dat de naaldrpinnen kunnen bijdragen aan een nieuwe uitbarsting van koortsblaasjes.

- 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 bloedingsmiddelen veroorzaakte bloeding, ledigend tot berste, 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 injectiespijp 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.

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

Meld eventuele bijwerkingen aan, Tel: (443)203966787

ÖSSZETÉTEL

Térlátszóított hialuronav.12 mg/ml

Lidokain3 mg/ml (0,3% w/w)

Foszfatil puffertől sóoldattól

[Butanol/di-glicin-étér] (BDE) térlátszóíta

LEÍRÁS

A Revanesse® Revise™+ szintetikus eredetű színtelen, szagtalan, átlátszó, vizes gél. A gél előre töltött, eldobható fecskendőben van. Mindegyik doboz két 1,0ml-es Revanesse® Revise™+ fecskendőt tartalmaz két sterilizált tűtével.

ALKALMAZÁSI TARTOMÁY / JAVALLATOK

Alkalmazás: Felületi vonalakra és ráncokra.

Orvosi javallatok: A készítménynek hialuronan gélből álló, térfoglaló szövetrekonstrukciós anyagra, amelyek a lipofátozál lipofázisra miatt elvezerték a gélt helyreállításra és/vagy a lágyrészek kontúrnyújtására és anatómiai deformációs-anatómiai korrekcióra javallotak, akár koros eredetűek, akár trauma miatt következik.

A termékkel megcélzott szemlék azok a páciensek azok, akik a lágyrészek kontúrnyújtására és deformációs-anatómiai korrekcióra javallot, mint például a HIVimati kialakuló lipofázis (szírelhész) és lipofázisra esetében.

Kozmetikai javallatok: A Revanesse® Revise™+ az arc ráncainak megelőzése, térfeltöltés, géllágyrészek, ajakmagyobbítás, a bőr hidrátálására és a mélyedések kontúrálására javallott a szövetekbe történő befecskendezéshez.

VÁRTHATÓ MELLÉKHATÁSOK

Az orvosnak tájékoztatni kell a betegeket, hogy a Revanesse® Revise™+ minden egyes beinjektálása esetén lehetséges olyan mellékhatások, amelyek kiegészítve vagy közvetlenül az injektáció beada után jelentkezhetnek. Ezek a tünetek többek között a következők:

- Eldofundulnak az injektáció beadása miatti reakciók, mint például átmeneti bőrpír, duzzanat, fájdalom, viszketés, érzékenység a bejuttatott területen, és beadási helyen egy héttől is eltérhetnek.
- A beadás helyén csomó vagy keménység is előfordulhat.
- Rossz termékelélmény nem megfelelő befecskendezési technika miatt.
- Hialuronav-készítmény beadása során szemöldökűk szövetelhúzódás, tyúkolgatódórádó, sarjadganatnál és túlerősítésnél szorultak be. Fontos, hogy az orvosok ezeket a reakciókat estei alapon vegyék figyelembe.
- Túlerősítésnél jellegűnek voltak reakciók 1500 kezeléshöz kevesebb mint egy esetben jelentettek. Ezek elhúzódó bőrpír, duzzanat és megkeményedések bejelentése a beültetés helyén.
- Ezek a reakciók vagy röviddel az injektáció beadása után, vagy 2-4 hét késéssel kezdődtek, és eményhék vagy képzésnek és átárogatás 2 héttől tartanak jellemzőek ott. Jellemzően a reakciók ónmagát korlátozó és idővel spontán megszűnik. A túlerősítés tünete reakciókat mutató betegeknél azonban azonnali és feltétlenül fel kell venniük a kapcsolatot az orvosokkal értékes céljából. A többszörös allergiás reakciók mutató betegeket ki kell zárni a kezelésből.

ELLENJAVALLATOK

- A termék ellenjavallatok az összes amint türelemtelenség (nem csak a betegek/ajtókatokan feltüntetett lidokainnal szembeni túlerősítés, valamint az artériovizualis blokk minden fokával, a sinusomó diszfunkcióval), a szívózmó összehúzódásának súlyos csökkenésével, porfirniál, szupraventrikuláris tachycardiával szemben.
- Lidokain tartalmú, ezért ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Terhes nő vagy szoptató nő nem kezelhető Revanesse® Revise™+ készítménnyel.
- A Revanesse® Revise™+ kizárólag bőrből való használatra szolgál, és nem szabad a vérekbek beadni. Elzáródást és embóliát okozhat.
- Azokat a betegeket, akiknél hipertrófia hegesedés alakul ki, nem szabad Revanesse® Revise™+ készítménnyel kezelni.
- Nyomokban gram-pozitív bakteriumfémek tartalmaz, és ellenjavallt olyan betegek számára, akik korábban allergiásak voltak az ilyen anyagokra.
- Soha ne használja a Revanesse® Revise™+ -t lézerek, intenzív impulzusvezény, kémiai hámszállással vagy demabrázis kezeléssel együtt.
- 18 év alatti személyek nem kezelhető Revanesse® Revise™+ készítménnyel.
- Pattanásos és/vagy egyéb gyulladásos bőrbetegségek szenvedő betegek nem kezelhető Revanesse® Revise™+ készítménnyel.
- Érlehetetlen elvárásoknál rendelkező betegek.
- Autonómium betegségek szenvedő vagy immunterápiában részesülő betegek.
- Többszörösen súlyos allergiás betegek.
- Az injektáció beadása során helyén vagy annak közelében akut vagy krónikus bőrbetegségek szenvedő betegek.
- Véráradási zavarral rendelkező vagy véráradásigodó kezelés alatt álló személyek.
- Hialuronavra érzékeny betegek.

Egy héttől hosszabb ideig fennálló gyulladásos mellékhatások esetén a betegeket ezt azonnal jelelniük kell az orvosnak. Ezeket az állapotokat megfelelően kezelni kell (pl.: kortikoszteroidokkal vagy antibiotikumokkal).

Minden más típusú mellékhatást közvetlenül a Revanesse® termékcsalád meghatalmazott forgalmazójának /vagy közvetlenül a ProLium Medical Technologies Inc.-nek kell jelelni.

ALKALMAZÁS ÉS ADAGOLÁS

A Revanesse® Revise™+ készítményt csak olyan szaklápított orvosok adhatják meg, vagy csak olyan orvosok közvetlen felügyelete alatt, akiket kiképztek az arc ráncainak feltöltésére szolgáló megfelelő injektációs technikára.

A kezelést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszköz javallatairól, valamint az ellenjavallatokról és a lehetséges nevinatívus mellékhatásokról.

A kezelendő területet alaposan fertőtleníteni kell. Ügyelni kell arra, hogy csak steril körülmények között adják be az injektációt.

Lassan fecskendezze be a készítményt, és a lehető legkisebb nyomást alkalmazza.

A Revanesse® Revise™+ és a hozzá csomagolt tűt csak egyszeri használatra szolgálják. Ne használja fel újra.

Übőli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérről terjedő betegségek átvitelének veszélye.

Az injektáció beadása előtt a terméket 30 percig tartása szobahőmérsékleten.

Ha a bőr fehére színeződik (kifehéredik), az injektáció beadást azonnal abba kell hagyni, és a területet addig kell masszírozni, amíg a bőr színe visszatér a normál színre.

Az injektáció beadása előtt nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg egy kis csepp látható lesz a tű hegyén.

ÖVINTÉKEZÉSEK

Ha intravaszkuláris injektáció történésből adnak be, a toxikus hatás 1-3 perccel belül jelentkezik (ezért tévesen esetén az orvosnak és a betegnek ébren kell lennie).

A lidokain hatású csökkenhet, ha a befecskendezés gyulladt vagy fertőzött területen történik.

Különös figyelmet kell fordítani a részleges vagy teljes artériovizualis blokkban szenvedő betegekre, mivel a helyi érzéstelenítők elnyomhatják a szívizomvezetési érhálódást a megfelelően vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél, a szívizomvezetési érhálódást legkevesebb a betegeknek, legkevesebb a betegeknek, idős korban, rossz általános egészségi állapotú betegeknél, III. osztályú antiaritmiás szerekkel (pl. amiodaron) kapcsolatosan, akik szívtörő orvosok felügyelete alatt kell tartani, beleértve az elektrodiagramot is a szívre gyakorolt lehetséges további hatások miatt, és végül akut porfirniában szenvedő betegeknél.

A lidokain óvatossággal kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más helyi érzéstelenítőket vagy a helyi amid típusú érzéstelenítőkötő szerkezetű hasonlókat mutató szerekkel, pl. bizonyos antiaritmiás szerekkel, például metilid és tolamid-kapnak, mivel a szisztémás toxikus hatások összefüggnek.

A közvetlen érzéstelenítő hatás mellett a helyi érzéstelenítő nyomó enyhét hatást gyakorolhatnak a kognitív funkciókra és a mozgáskoordinációra, valamint átmenetileg befolyásolhatják a szomatotoniális és az éberséget. A dózistól függően a helyi érzéstelenítő nyomó csekély hatást gyakorolhatnak a mentális funkciókra, és átmenetileg zavartathatják a mozgást és a mozgáskoordinációt.

A Revanesse® Revise™+ nem adható be olyan területre, amely már tartalmaz más tőltőanyagot, mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a lehetséges reakciókról.

A Revanesse® Revise™+ nem adható be olyan területre, ahol tartós tőltőanyag vagy implantátum található.

A hialuronav készítménynek ismert összeférhetlensége van a kvaterner ammóniumsókkal, például a benzalkonium-kloriddal. Kerülj gondoskodást arról, hogy a Revanesse® Revise™+ soha ne érintkezzen ezzel az anyaggal vagy olyan műszerekkel, amelyek már érintkeztek ezzel az anyaggal.

A Revanesse® Revise™+ soha nem használható mellaagyobbításra, vagy csontba, inba, inszalga vagy izomba történő beadása.

Az injektáció beadása után 12 órán keresztül kerülje a kezelt terület érintését, és kerülje a napfényt, UV sugárzást, valamint az extrém hideget és megleg való hosszabb ideig tartó hőkezelést.

A kezelt duzzanat és bőrpír megszűnéséig ne tegye ki a kezelt területet erős hőhatásnak (pl. szolárium és napozás) vagy extrém hidegnek.

Ha Ön korábban már szenvedett az arcán ajkhegyszerben, fennáll a kockázata, hogy a tűszúrások hozzájárulhatnak újabb ajkhegyszer kialakulásához.

Ha a kezelés előtt aspirint, nem-steroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket, orofánciát, vagy dózisú E-vitamin-kiegészítőket vagy hasonló gyógyszereket használ, vegye figyelembe, hogy ezek fokozhatják a véráramlást és a vértést a beadási helyen.

A lidokain toxikológiai kockázátértékelése alapján az adagolásat betegeknél évente 60 kg testtömegetként 20 ml-ben kell korlátozni. Ennél nagyobb mennyiség beadásán biztonságosságát nem állapították meg.

18-19 év alatti vagy 65 év feletti betegeknél történő alkalmazás biztonságosságát nem állapították meg.

A láthatóan beteg, bakteriális vagy vírusfertőzésben, influenzában vagy aktív lázban szenvedő betegeket nem szabad kezelni, amíg a tünetek nem szűnnek meg.

A lehetséges szövődémi kockázataknál minimalizálás érdekében ezt a készítményt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik kiképzés és tapasztalattal rendelkeznek, és akik ismerik az injektáció beadási helyének és környékének anatómiáját.

Az egészségügyi szakemberek arra ösztönözték, hogy a kezelés előtt beszéljen meg a lágyrészt-injektáció minden lehetséges kockázatát a páciensekkel, és biztosítsák, hogy a betegek tisztában legyenek a lehetséges szövődémi jeleivel és tüneteivel.

FIGYELMISÍTÉSEK

Ellenőrizze, hogy a doboz levegő zárcímek nem sérült-e, és a sterilitás nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy a termék szavatossága nem járt-e le. A termék csak egyszeri használatra való, ne használja fel újra. Übőli felhasználás esetén fennáll a fertőzés vagy a vérről terjedő betegségek átvitelének veszélye.

A készítménynek az érzérendszere való bejuttatás embolizációhoz, erek elzáródásához, iszkémiához vagy infarktusoz vezetett.

Az archa adott lágyrésztől tőltőanyagok intravaszkuláris injektációjával kapcsolatban olyan ritka, de súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be, mint például az átmeneti vagy tartós látásvesztés, vakság, agyi iszkémia vagy agyvérzés, ami stroke-hoz, bőrhálósághoz és az arc alatti struktúrák károsodásához vezetett. Azonnal állítsa le az injektációt, ha a betegnél az eljárás alatt vagy röviddel az eljárás után ezen tünetek bármelyike jelentkezik, beleértve a látás megváltozást, a stroke jeleit, a bőr elhűlését és/vagy szokatlan fájdalmat.

Intravaszkuláris injekció beadása esetén a betegnek azonnali orvosi ellátásban kell részesülni, és a beteget megfelelő egészségügyi szakemberek ki kell értekelni ott.

A Revanesse® termékcsalád nem szabad olyan területen használni, amelyeken vagy az érzérendszere átjárható. Az ilyen területen, például a szemöldökűk és az orr területén történő alkalmazás embolizációhoz és a szem érzérendszereáknak megfelelő tüneteinek (pl.: vakság) vezető eseményt idézhet elő.

ELTÁRHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

A lejárati idő minden egyes csomagolás fel van tüntetve. Tárolja 2-25°C között, és védje a közvetlen napfénytől és a fagyától.

MEGJEGYZÉS: A helyi injektációs technika döntő fontosságú a kezelés sikeréhez és a páciens elégedettségéhez. A Revanesse® Revise™+ injektációt csak a helyi törvények és szabványok megfelelően képzett szakember adhatja be.

A fecskendőn található beazonosító nem pontos, és csak tájékoztató jellegű. A befecskendezendő anyag mennyiségét a felhasználó legjobban vizuális és tapasztalás értékeléssel tudja meghatározni.

MŰ GYÁRTÓ

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

Meld eventuelle böjwerkungen an, Tel.: (440)203966787

KOOSTIS

Ristesttega hüaluroonhape.....12mg/ml
 Lidokaiin.....3 mg/ml (0,3 massiprotsenti)
 Fosfaadipuhverdatud füsioloogiline lahus
 (Ristestestatud butaanidoolidüülidüülidüülitreeiga) (BODE)

KIRJELDUS

Revanesse® Revise™ + on värvi, lõhnatu, läbipaistev ja sünteetiliselt päritoluga veepehine geel. Geeli hoitakse eelrõhutatud hüaluroonhappe süstlas. Igas karbis on kaks 1,0ml Revanesse® Revise™ + süstalt koos kuni kahe steriliseeritud nõelaga.

KASUTUSALA / NÄIDUSTUSED

Kasutamine: Pindmised jooned ja kortsurud.

Meditsiinilised näidustused: tooted on ruumi hõlvavad, kudesid taastavad, hüaluroonhappe geelist koosnevad materjalid, mis on näidustatud lipootroofa/lipodüstroofa tõttu kaotatud mahu taastamiseks ja/või kortsuru puudulikkuse ka patoloogilist päritolu või pärast traumaatilise aneemilise moonutuste parandamiseks pehmes koes.

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

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

ELDATALOUD KÕRVALTOIMED

Arstid peavad patsienti teavitama, et iga Revanesse® Revise™ + süstla kaasnevat võimalikult kõrvaltoimet, mis võib ilmneda hiljem või vahetult pärast süstist. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Tekkkid võivad süstetageha seotud reaktsioonid, nagu mõnevõrra eriteine, turse, valu, sügelus, värvimuutus või hellus süstekohta. Need reaktsioonid võivad kesta ühe nädala;
- Süstekohtal võivad tekkida ka sõlmel või kõvumuseid;
- Eksoorkeetst süstimistehnikast tingitud tupe halb toimimine;
- Hüaluroonhappe preparaatide süstist on teatatud glabellaraaktsiooni, abstsessi moodustumise, granuloomide ja ülitundlikkuse. On oluline, et arstid arvestaksid nende reaktsioonidega iga üksikjuhul eraldi.

Reaktsioonid, mida on olemas arvatavale erale ülitundlikkuse, on teatatud vähem kui ühel korral iga 1500 prootseidi kohta. Nende on ilmunud pikajärgeline övitus, turse ja kõvumine implatmentikohtade ümber.

Need reaktsioonid on tekkinud ka vahetult pärast süstist või 2–4-nädala pärast ning need on kirjeldatud kui kergeid või mõeldud, mille eskmine kestus on 2 nädalat. Tavaliselt on see reaktsioon isetaadud ja laheneb iseeneslikult aja jooksul. Siiski on ülitundlikkusereaktsioone patsientidel hädavajalik võtta hinnangul saamiseks kohe ühendust oma arstiga. Mitme allergilise reaktsioonia patsientidel tuleb teavitada äärmiselt.

VASTUNÄIDUSTUSED

Tooted on vastunäidustatud, kui esineb ülitundlikkus kõigi pakiste amiidi tüüpi anesteetikumide suhtes (mitte ainult lidokaiini suhtes, nagu on märgitud pakendi infolehes), samuti aortoventrakulaarse blokaadi, süsinuosmoosidüskoonia, müokardi kontraktiivsuse raskendamine, portaalne supraventrakulaarse tahhiakardia suhtes. Sisalad lidokaiini ja/või vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesilise allergia sellise materjali suhtes.

- Rasadeid või imetaid naised ei tohi teoeta Revanesse® Revise™ + tõdeda.
- Revanesse® Revise™ + on ette nähtud ainult nahasiseks kasutamiseks ja seda ei tohi süstida vereosseotesse. See võib vereosseole süsta ja põhjustada emboliat.
- Patsiente, kellel tekib hüperfotoonia armistumine, ei tohi teoeta Revanesse® Revise™ + tõdeda.
- Sisalad mikrokoos grampositiivseid bakteriaalseid valke ja on vastunäidustatud patsientidele, kellel on anneesilise allergia sellise materjali suhtes.
- Ärge kunagi kasutage toote Revanesse® Revise™ + koos laseriga, tugeva impulssvalguse, keemilise koormise või dermabrasiooniga.
- Alla 18-aastasteid inimesi ei tohi teoeta Revanesse® Revise™ + tõdeda.
- Patsiente, kellel on anke ja/või muud põletikulist nahahaigust, ei tohi teoeta Revanesse® Revise™ + tõdeda.
- Patsiendind, kellel on saavatumatud ootused.
- Autoommuunhaigustega või immuunteraapiat saavad patsiendind.
- Mitme raske allergiaga patsiendind.
- Patsiendind, kellel on süstekohtas või selle läheduses äge või krooniline nahahaigus.
- Koagultsioonihäire või hüübimisvastane ravi.
- Hüaluroonhappe suhtes tundlikud patsiendind.

On hädavajalik, et patsiendind, kellel esinevad põletikulist reaktsioone, mis kestavad kauem kui üks nädal, teakid sellest kohe oma arstile. Neid süstetuid tuleb ravida vastavalt vajadusele (st: kortikosteroidid või antibiootikumid). Kõikides muudes kõraltoimetest tuleb teatada otse Revanesse® tooteper violitad edasimäärgija ja/või ettevõtte Protenium Medical Technologies Inc.

MANUSTAMINE JA ANNUSTAMINE

Toode Revanesse® Revise™ + tohivad süstida üksnes väljapõppind arstid, kes on saanud nõukortuste täitmiseks kohase süstimistehnika väljaõppe, või nende järelevalde all.

- Enne tõdelise alustumist tuleb patsiente teavitada seadme näidustustest, vastunäidustustest ja võimalikest soovimatutest kõrvaltoimetest.
- Tõdeläp piirkond tuleb põhjalikult desinfitseerida. Süstige kindlasti ainult sterilistes tingimustes.
- Lütle arsimt aeglaselt ja rakendage võimalikult vähe survet.
- Revanesse® Revise™ + ja sellega pakendatud nõelad on mõeldud ainult nahasiseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Kordukasutamisel on oht nakatuda vere ja tsidantantvatesse haigustesse või neid edasi kanda.
- Hoide ravimite enne süstist 30 minutit tootemperatuuril.
- Kui nahk muutub valgeks, tuleb süstimate koheselt lõpetada ja piirkonda masseerida, kuni naha tavaräivus taastub.
- Enne süstimist vajalik süsta kolvile, kuni nõela otsas on näha väikset tilka.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui esikombel teist süstid vereosseotesse, tähteldatakse mürgist toimet 1–3 minuti jooksul (seega arst ja patsient peaksid olema vea korral teatavalepiikud).
- Lidokaiin toimib võib väheneda, kui infusioon toimub põletiku või infektsiooni piirkonnas.
- Erilisi tähelepanu tuleb pöörata asjaolu, et täieliku atriokülvulaarse blokaadiga patsientidele, sest lokalaanesteetikumid võivad pärssida müokardiaktiivsust kaugsaarantatud määralaigete või raske neerikahjustusega patsientidele, eplaga patsientidel, hingamispuudulikkusega patsientidel, eakail patsientidel, halva üldise tervikliku seisundiga patsientidel, III klassi atriarrütmikumite (nt amiodaron) saavatel patsientidel, kes peavad olema hoolikalt meditsiinilise järelevalde all, sh elektrokardiogrammi, võimalike kardiaalsete toimete liandumise tõttu, ning lipikus aegsada portuuriaga patsientidel.
- Lidokaiin tuleb näidustada ettevaatusega neil patsientidel, kes saavad teist pakseid anesteetikume või aineid, millel on ehtuslik samasugused kohalike amiidi tüüpi anesteetikumidega, nt teatud antiarrütmikumid, nagu meksiletiin ja tokamiid, kuna süstimesed mürged toimeid võivad põhjustada.
- Usaks otseste anesteetikumide toime võib lokalaanesteetikumid alavaldava väga kerge mõju kognitiivse funktsiooni ja liikumise koordineerimisele ning mõjutada ajutiselt somatoniisilist ja erkust. Olevat ennustamist võib lokalaanesteetikumide oluga väike mõju väimsele funktsioonile ning need võivad ajutiselt häirida liikumist ja liigutuste koordineerimist.
- Toode Revanesse® Revise™ + ei süstida piirkonda, mis juba sisalad teist täiteainet, sest puuduvad kliinilised andmed võimalike reaktsioonide kohta.
- Toode Revanesse® Revise™ + ei tohi süstida piirkonda, kus on pivis täiteaine või implantaat.

Hüaluroonhappe preparaadiid on teadaolev kokkusobimatus kvaternaarsete ammoniumsooladega, nagu bensalkooniumkloriid. Pärast veeandude, et Revanesse® Revise™ + ei puutuks kunagi kokku sellise ainega või meditsiiniseadmega, mis on selle ainega kokku puutunud.

- Toode Revanesse® Revise™ + ei tohi kunagi kasutada rindade suurenemiseks ega implantaarsete liinide, kõõluste, sidemete või lihaste.
- Vältige teoetaid piirkonda puudutamist 12 tunni jooksul pärast süstist ja vältige pikajaajit kokkupuudet pakisevalguse, UV-kiirguse ning äärmusliku külma ja kuumaga.
- Kui esialgne turse ja punetus pole mõeldud, ärge jätkke tõdeda alla tuvega kuumuse (nt soolariumi ja päevitades) ega äärmusliku külma kätte.
- Kui teie näl on värne esinekul külmavilja, on oht, et nõelatorked võivad põhjustada veel ühe külmavilja lööbe.

Kui kasutate enne tõdelmist aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, näitepsuena, E-vitamiini sisalavate toidulisandite suuri annused või samaseid ravimeid, pidage meeles, et need võivad suurendada süstekohtal verevalumite riski ja verejooksu.

- Lidokaiini toksikoloogiline ohualluvusil tugebnes on patsientidele piirangus 20 ml 60 kg (130 naela) kehmassi kohta aastas. Suurematke süstimate süstimate ohutus ei ole tõestatud.
- Ohutus kasutamisel alla 18-aastastel või üle 65-aastastel patsientidel ei ole tõestatud.
- Patsiente, kes on nälhvahel häid, kellel on bakteriaalseid või viiruslikul infektsiooni, grippi või aktiivne palavik, ei tohi enne süstimist teadmist tõdeda.

Võimalike süstimate riski minimeerimiseks tohivad seda ravimit kasutada ainult vastava väljaõppe ja kogemusega tervishoiutõttajad, kes tunnevad süstekohta ja este ümbruse anatoomiat.

Tervishoiutõttajail soovitatate enne tõdelmist arutada patsientidega pehmete kudede süstimate kõiki võimalikke riske ja veeandude, et patsiendind on teadlikud võimalike süstimate nähtustest ja tunnetest.

HOIATUSED

Veeandude, et karbil olev tilhend ei ole katki ja sterilisus ei ole ohus. Veeandude, et toode ei ole aegunud. Toode on mõeldud ainult hüaluroonhappe kasutamiseks, mitte kordukasutamiseks, mille kordukasutamisel on oht nakatuda vere ja tsidantantvatesse haigustesse või neid edasi kanda.

- Ravimi süstamine vereosseotes võib põhjustada emboliasitiooni, vereosseote okklusiooni, isheemia või infarkti.
- Toode on harvades, kuid täpselt kirjeldamata, mis on seotud pehmete kudede täiteainete süstimate näkko süstimatega ning põhjustab insulti, naha nekroosi ja nõu strukturi kahjustust.
- Lõpetage kohe süstimate, kui patsiendind tekib protseduuri ajal või vahetult pärast protseduuri mõni järgmist sümptomit, sh nagemishäreid, insuldi nähtu, naha valgenemine või ettevaline valu.
- Vereosseotes süstimate korral peavad patsiendind samaaegselt arstabi ja võimaluse korral asjakohase tervishoiutõttajaga pöördumist.

Revanesse® tooteper ei tohi kasutada kõrges vaskulaarses piirkonnades. Kasutamine nende piirkonnades, nagu kolvude vahetelise ala ja nina piirkond, on põhjustanud vaskulaarse emboliasitiooni juhtumid ja sümptomid, mis on kooskõlas olukorale vereosseote okklusiooniga (st: pimedaks jäämine).

KÕLBILIKKUSAEG JA HOIUSTAMINE

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

MÄRKUS: Õige süstimistehnika on ülilõulole tõdelmise edukuse ja patsiendi rahulolu seisukohast. Toode Revanesse® Revise™ + tohib süstida ainult väljapõppind arst vastavalt kohalike seadustele ja standarditele.

Süstal olev skaalaajaga ei ole täpne ja seda tuleks kasutada ainult juhiseana. Süstitava materjali kogus määratakse kõige paremini kasutajata nähtu ja kombataba hinnangu alusel.

TOOTJA

Protenium 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)
Fosfaattisuspensioidussa soluoliuoksidissa	
Ristisollitettua butaanidiini-lyydytysolefin kanssa (BDDE)	

KUVAUS

Revanese® Revisse™ + on väritön, hajuton, läpinäkyvä ja vesipohjainen, synteettistä alkupeurä oleva geeli. Geeli sisältää esilyydytystä kertakäyttökuksissa. Jokainen laattiko sisältää kaksi 1,0ml:in ruisuka Revanese®-valmistetta. Revisse™ + -aa sekä enintään kaksi steriloitua neulaa.

KÄYTTÖALUE / KÄYTTÖAIHEET

Käyttö: Pinnalliset juonteet ja ryyti.

Lääketehtäessä käytettävät -tuotteet ovat hyaluronihappopohjesta koostuvia tilaa vieviä kudosekonstruktio materiaaleja, jotka on tarkoitettu lipotrofian / lipodystrofian aiheuttaman tilavuushäviön palauttamiseen ja/tai pehmytkudoksen ääriinvoiton puutteiden ja anatomisten epämuodostumien korjaamiseen, jotka ovat joko patologistia alkupeurä tai trauman jälkeen.

Käyttökohteena ovat polttiaat, jotka haluavat korjata pehmytkudoksen piinan muotojen puutteita ja epämuodostumia, kuten HIV:hen liittyviä lipotrofiaa ja lipodystrofiaa.

Kosmeettiset käyttöaiheet: Revanese® Revisse™ + on tarkoitettu kasvojen rypyttyjen hoitoon, volyymien palauttamiseen, huultojen täyttöön, hionn kosteuttamiseen ja huultuolion kudoksen pistettävää injektioita.

ODOTETTAVISSA OLEVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkäreiden on kerrottava potilaille, että jos jokuakin Revanese™-valmisteen injektion yhteydessä Revisse™+ on olemassa mahdollisia haittavaikutuksia, jotka voivat viivästyä tai ilmetyä välittömästi injektion jälkeen. Näitä ovat muun muassa:

- Injektion liivämyt reaktiot, kuten ohimenevä erytema, turvotus, kipua, kutina, värimuutokset tai arkus injektio kohdassa. Näämä reaktioit voivat kestää viikon ajan.
- Injektio kohdassa voi esiintyä myös kymhymä ja kutu.

- Virheellisesti injektio tekniikasta johtuva tuoteen huono suorituskyky.

- Hyaluronihapotuotteiden injektioiden yhteydessä on raportoitu esiintyvän glaberaarista nekroosia, paiseiden muodostumista, granuloomia ja vierihyökkäyksiä. Lääkäreiden on tärkeää ottaa näitä reaktioita huomioon tapauskohtaisesti.

Yliherkyydestä aiheutuva reaktioita on raportoitu esiintyvän alle yhdessä joka 1 500 hoidosta. Näihin on kuulunut immuunijärjestelmän osittainen pökyttymys erytema, turvotus ja kutu.

Nämä reaktioit ovat alkaneet jouta pienä injektion 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 ehdotettu tarkkeet, että potilait, joilla ilmenee yliherkkyysreaktioita, ottaavat välittömästi yhteyttä lääkäriin eriden arvioitua varten. Potilait, joilla on ilmennyt useita allergisia reaktioita, on jätettävä hoidon ulkopuolelle.

VASTA-AIHEET

- Tuotteet ovat vasta-aiheita tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä kaikille amidityypisille paikallispuudutteille (ei ainoastaan lidokaiinille, kuten pakkausselosteesta ilmoitetaan) sekä kaikille atriorekulaarisen bionan astellie, sinusmaksimien toimintahäiriöille, sydänlähien supistumisrytmien vakaille heikkenemiselle, porynalle ja supraventriikkuliseen takykardiaan.

- Valmistee sisältää lidokaiinia ja se on vasta-aiheinen potilaille, joilla on alkaesiminen esiintymys allergiaa tällaiselle aineelle.

- Raskaana olevia ja imettäviä naisia ei saa hoitaa Revanese®-valmistella. Revisse™ +.

- Revanese® Revisse™ + on tarkoitettu vain ihonalaisten käyttöön, eikä sitä saa injektoida verisuoniin. Tästä voi aiheutua suonen tukkeutumisen ja embolia.

- Potilaita, joilla esiintyy arven liiallista kasvua, ei tule hoitaa Revanese® Revisse™ + -valmistella.

- Sisältää pieniä määriä grampositiivisia bakteeriproteiineja ja on vasta-aiheinen potilaille, joilla on aiemmin ollut allergioita tällaiselle materiaalille.

- Älä koskaan käytä Revanese™ + -valmistetta yhdessä laserin, intensiivisävyälasin, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan kanssa.

- Alle 18-vuotiaita henkilöitä ei tule hoitaa Revanese® Revisse™ + -valmistella.

- Potilaita, joilla on akne ja/tai muita tudehduksellisia ihosairauksia, ei tule hoitaa Revanese® Revisse™ + -valmistella.

- Potilait, joilla on kuultu oireita odokselia.

- Potilait, joilla on autoimmuunisairauksia tai jotka saavat immunoterapiaa.

- Potilait, joilla on useita vakavia allergioita.

- Potilait, joilla on akuutti tai krooninen ihosairaus pistokohdissa tai niiden läheisyydessä.

- Hyytymishäiriöt tai antikoagulaatiohoito.

- Potilait, jotka ovat herkkiä hyaluronihapolle.

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

ANTOTAPA JA ANNOSTUS

- Revanese® Revisse™ + -valmistetta tulee injektoida vain sellasten potilaiden lääkäreiden toimesta tai heidän välittömässä valvonnassa, jotka on koulutettu käyttämään asennusta injektiokohtaista kasvojen rypyttyäytämiseksi.

- Ennen potilaiden hoitamista, heille on kerrottava tuotteen käyttökohtaista sekä sen käytön vasta-aiheista ja mahdollisista ei-toivotuista sivuvaikutuksista.

- Käsiteltävä alue on desinfiotava perusteellisesti. Varmista, että injektio annetaan steriileissä olosuhteissa.

- Injektiot valmistee hitaasti ja paina mahdollisimman vähän.

- Revanese® Revisse™ + -valmistee ja pakkaussessa tulevat neulat ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteiteistä tartuttavien tautien 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 ruisukon väkään pistämistä, kunnes neulan nappi näkyy piene pisar.

VAROITUKSIPITEET

- Jos valmistetta injektoidaan vahingossa verisuoniin, myrkytysvaikutus havaitaan 1–3 minuutin kuluessa (lääkärin ja potilaan on siis otava välitöntä vahingon varalta).

- Lidokaiini vaikuttaa vo heikentäy, jos infusio annetaan tudehdu- tai infektio-alueelle.

- Ertäytyä huomiota on kiinnitettävä potilaille, joilla on ostainnaita tai täydelliseen eteis-kammioitoksi, koska paikallispuudutusaineet voivat estää sydänlihaksen johtumista potilaille, joilla on pitkälle edennyt maksaisairaus ja se voi aiheuttaa munuaisten vajaatoiminta, epilepsiapotilaille, potilaille, joilla on hengitysväyryksellä potilaille, joilla on huono yleisterveystilanne, potilaille, jotka saavat luokkaan III kuuluvia rytmihäiriölääkkeitä (esim. amiodaronia) ja joiden on otava tarkassa lääketilän seurannassa, mukaan luetuna EKG:n tekeminen, sydämväestökuvituksen lisäksi läisyksen vuoksi, ja potilaille, joilla on akuutti poryria.

- Lidokaiinia on käytettävä varen potilaille, jotka saavat muita paikallispuudutusaineita tai aineita, joilla on rakenteellista yhälyisyysä ja/amidityypisten paikallispuudutusaineden kanssa, esim. tiettyjä rytmihäiriölääkkeitä, kuten meksiletiiniä ja tokainidia, koska näiden aiheuttamat systeemiset toksiset vaikutukset voivat kumuloutua.

- Suoran anesteettiset vaikutuksen lisäksi paikallispuudutteilla voi olla hyvin vähäinen vaikutus kognitiivisiin toimintoihin ja liikkeiden koordinoituihin, ja on välttävää tilapäisesti samatoimittellaita ja vireyttä. Paikallispuudutteilla voi ainoksesta riippuen olla hyvin vähäinen vaikutus psykisiin toimintoihin ja ne voivat tilapäisesti häiritä liikkumista ja liikkeen koordinoitua.

- Revanese® Revisse™ + -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, joka jo sisältää toista täyteainevälistettä, koska mahdollisista reaktioista ei ole saatavilla kliinistä tietoa.

- Revanese® Revisse™ + -valmistetta ei saa ruisukatta alueelle, jolla on pysäyttävä täyteaine tai implantti.

- Hyaluronihapotuotteiden tiedetään olevan yhteyttänsuotomalla kvaternaarisien ammoniumsuolojen, kuten bentalkoniumkloridin, kanssa. Varmista, että Revanese® Revisse™ + -valmistee ei koskaan jouda kosketuksiin tämän aineen kanssa tai tämän aineen kanssa kosketuksiin joutuneiden lääketieteellisten instrumenttien kanssa.

- Revanese® Revisse™ + -tuotteita ei saa koskaan käyttää rintojen suurentamiseen eikä sitä saa implantoida luuhun, jätteeseen, nesteeseen tai lihaseen.

- Väitä hoidotun alueen kostattamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttä pitkäaikaista altistumista aurinkovalolle / UV-säteilylle sekä äärimmällesä kylmyydelle ja kuumuudelle.

- Älä aista hoidettua aluetta voimakkaalle kuumuudelle (esim. suoraluella ja aurinogonno) tai äärimmällesä kylmyydelle, kunnes akkuutuuverho ja punoitus ovat hävinneet.

- Jos olet alle 18-vuotiaissa sairastunut huulihyperksen kasvojen alueella, on olemassa riski, että neulan pistot voivat aiheuttaa immuunijärjestelmän puhkeamisen.

- Jos käytät ennen hoitoa aspiriiniä, ei-steroidisia tudehdukkipoljuväikkeitä, 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 (60 mg) (130 lbs) painokiloa kohti vuodessa. Suurempien määrän injektioihin turvallisuutta ei ole varmistettu.

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

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

- Mahdollisten komplikaatioiden riskien minimoimiseksi tätä tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on asianmukainen koulutus ja kokemus, ja jotka tuetaan injektio kohdissa ja sitä ympäröivän alueen antotaman.

- Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskustelemaan kaikkista pehmytkudosten injektioihin liittyvistä mahdollisista riskeistä potilaidensa kanssa ennen hoitoa ja varmistamaan, että potilait ovat tietoisia mahdollisiin komplikaatioihin liittyvistä merkeistä ja oireista.

VAROITUKSET

Varmista, että pakkausseloste on siirretty eikä rikkoontunut eikä tuotteen steriilisyys ole vaarantunut. Varmista, että tuote ei ole vanhentunut. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön: sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy veriteiteistä tartuttavien tautien tarttumisen tai leviämisen riski.

- Tuotteen joutuminen vierantuntuun voi johtaa vertilapuan, verisuonen tukkeutumiseen, iskemian tai infarktiin.

- Harvinaisita muita vakavia haittavaikutuksia, jotka liittyvät kasvojen pehmytkudosteista aineiden suoissaan injektioon, on raportoitu, ja niihin liikeytettävä tilapäinen tai pysyvä näön heikkeneminen, suoketuminen, aivoverenkierto häiriö tai aivoverenvuoto, jotka johtaa aivohalvaukseen, ihon nekroosi ja alla olevien kasvojen rakenteiden vaurioituminen.

- Keskeytä injektio välittömästi, jos potilalla ilmenee jokin seuraavista oireista, kuten muutoksia näkökykyä, merkejä aivohalvauksista, 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 ensiavunajan toimesta.

Revanese® -tuoterhebin tuotetta ei tule käyttää alueilla, joilla on runsaasti verisuonia. Käyttö näillä alueilla, kuten glabellalla ja nenän alueella, on johtanut verisuonien tukkeutumisen ja oireisiin, jotka ovat ydenmukaisia silmän vuotamisen tukkeutumisen kanssa. (s. oikeutusmuutokset).

SÄILYTYSKÄYTTÖ JA SÄILYTYKSEN VAIKUTUKSET

Viiimeen käytöönä on merkitty kulkun yksittäisen pakkaukseen. Säilytettään 2°–25° C:ssa ja suojattuna suoralla aurinkovalolta ja jääpäämälästä.

HUOM: Oikea injektio tekniikka on ratkaiseva tärkeä hoidon onnistumisen ja potilastyytyväisyyden kannalta. Revanese® Revisse™ + -a pistettä vain paikallisten lääken ja standardin mukaisesti poteroitettui lääkäri.

Ruisuka oleva astia ei ole tarkka, ja sitä on käytettävä vain ohjeena. Ruisukattavan materiaalin määrää määrätään parhaiten käyttäjän silmämääräisesti ja tuntoainstain avulla.

ALUEVALMISTAJA

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

Ilmoita haittavaikutuksista, puh: (44)0203966787

ŠASTĪVS

Šķerssaista hialuronkābe.....	12 mg/ml
Lidokāins.....	3 mg/ml (0,3 % masas)
Fosfāta buferšķīdums	
Šķerssaists ar butanoldiāla diglicidilēteri (BDDC)	

APRAKSTS

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

LIETOJUMA DIAPAZONS/INDIKĀCIJAS

Lietojums: Virspusējas līnijas un rievas.

Medicīniskās indikācijas: Produkti ir tilpumu aizņemšu auto rekonstrukcijas materiāli, kas sastāv no hialuronkābes gēla, kuru ir indikācija lipodistrofijas rezultātā zaudēta apjoma atjaunošanai un/vai patoloģiskās izcelsmes un/vai traumas kontūru defektu un anatomisku deformāciju korekcijai mikrotijas audos.

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

Kosmētiskā indikācija: Revanese® Revisse™ + ir indikāts šķersmu ārstēšanai, apjoma atjaunošanai, lūpu palielināšanai, ādas mitrināšanai un iepakju kontūru veidošanai, ievadot produktu audos.

GAIDĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Arstiem jāinformē pacientu, ka katrā Revanese® Revisse™ + injekcijai ir iespējamas nevēlamas reakcijas, kas var rasties jebkurā vai tūlīt pēc injekcijas. Tās ietver citu starpā šādas reakcijas:

- Var rasties ar injekciju saistītas reakcijas, piemēram, blāviska entēma, pietūkums, sāpes, nieze, krāsas maiņa vai jutīgums injekcijas vietā. Šīs reakcijas var ilgt vienu nedēļu.
- Injekcijas vietā ir iespējami arī mežģveidīga izaugumi vai sabiezējumi.
- Produkta slihta veiktspēja nepareizas injekcijas tehnikas dēļ.
- Ir zināts par virspusējas nekrozes, abscesu veidošanos, granulomu un paaugstinātu reakciju, kas saistīta ar hialuronkābes produktu lietošanu. Arīstiem ir svarīgi novērtēt šīs reakcijas kārtā atvescību gadījumā.

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

Šīs reakcijas ir sākūvas un no nelīn pēc injekcijas, vai arī pēc 2–4 nedēļām, un tās ir apzārstātas kā vieglas vai vidēji smagas ar vārdēto jūtību 2 nedēļas. Parasti šī reakcija ir pašierobežojama un ar laiku izdē spontāni. Tomēr pacientiem ar paaugstinātām jutības reakcijām noteikti nekavējoties jāzāsnāris ar savu ārstu, lai veiktu novērtējumu. Pacientiem ar vairākām alerģiskām reakcijām nedrīkst veikt procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Produkti ir kontrindicēti paaugstinātas jutības gadījumos pret visiem lokāliem amido tu aneēzijas līdzekļiem (ne tikai lidokāinam, kā norādēts lietošanas instrukcijā), kā arī pret visus pakāpi atvirocentrālu blokādē, sinusā mežģā disfunkcijā, smagu miokarda kontraktilitātes samazināšanos, porfiriju, supraventrikulāru tahikardiju.
- Satur lidokāinu un ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Grūtniecē vai sievietes zādnāsa laikā nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Revanese® Revisse™ + ir paredzēts tikai intradermāli lietošanai, un to nedrīkst injicēt asinšvados. Tās var radēt oklūzijas un izraisīt emboliju.
- Pacientus, kuriem atstāta hipertoniskās rāētis, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Satur nelielu daudzumu grampozitīvu baktēriju, jo ir kontrindicēti pacientiem ar alerģiju pret šādu materiālu anamnēzē.
- Nekad nelietojiet Revanese® Revisse™ + kopā ar lāzēru, intensīvu impulsu gaismu, ķīmisko pilnīgu vai dermabrazīju.
- Personas, kas jānaukas par 18 gadiem, nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Pacientus ar pinēm un/vai citādas iekaisuma slimībām nedrīkst ārstēt ar Revanese® Revisse™ +.
- Pacienti ar nerēlistiskām prasībām.
- Pacienti ar autīmūnēm traucējumiem vai pacienti, kam tiek veikta imūnterapija.
- 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 hialuronkābi.

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

IEVADĪŠANA UN DEVAS

- Revanese® Revisse™ + drīkst injicēt tikai kvalificēti ārsti vai personas tieši vīnu uzraudzībā, kas ir apmācīti par pareizi injekcijas tehniku, lai aizpildītu sejas grupības.
- Pirms ārstēšanas uzsāšanas pacienti jāinformē par ierīces indikācijām, kā arī par kontrindikācijām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
- Apzārstādāmā vieta jābūt rūpīgi dezinficētai. Noteikti veiciet injekciju tikai sterilos apstākļos.
- Lēnām injicējiet produktu un pielietojiet vismazāko nepieciešamo spiedienu.
- Revanese® Revisse™ + un tām pievienotās adatas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas un arī asinīm pārnēsājamo slimību risks.
- Pirms injekcijas 30 minūtes uzlabējiet produktu istabas temperatūrā.
- Ja āda iegūst baltu nokrāsu (balē), injekcija nekavējoties jāpārtrauc un vieta ir jāmasē, līdz ādai atgriežas normāla krāsa.
- Pirms injekcijas nospiēdēt šļirces virzuli, līdz adatas gala ir redzams neliels pinēlis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- Lidokāna iedarbība var samazināties, ja iekaisuma vai infekcijas zādz notiek infūzija.

- Ļaša uzmanība jāpēvējas pacientiem ar dāleju vai pilnīgu atvirocentrālu blokādē, jo lokāli aneēzijas līdzēli var nomākt mikotādā vadītāvu pacientiem ar spēcīgāko āķnu slimību un vieglākiem nienu darbības traucējumiem, epilepsijas pacientiem, pacientiem ar apģošanos maazpēju, gadus vecākiem pacientiem, pacientiem ar sliktu vispārējo veselības stāvokli, pacientiem, kuri saņem lli kšas antiaritmiskos līdzēkus (piemēram, amiodaronu), kuriem jābūt stingri medicīniski uzraudzībā, tostarp ar elektrokardiogrammu, sakārā ar iespējamu papildu ieteikumu, un pacientiem ar akūtu porfiriju.

- Lidokāns jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem citus lokālus aneēzijas līdzēkus vai tādus līdzēkus, kuru struktūra ir līdzīga lokāliem amido tu aneēzijas līdzēkiem, piemēram, noteiktiem antiaritmiskos līdzēkus, piemēram, meksilētienu un tokainīdu, jo sistēmiskā toksiskā iedarbība var būt kumulatīva.

- Papildus tiešām aneēzijas efektam lokālie aneēzijas līdzēli var ļoti viegli ietekmēt kognitīvo funkciju un kustību koordināciju un īsācijā ieteikti somatiski motilitāti un modrību. Atkārtā no klēves iedzājām aneēzijas līdzēkiem var būt ļoti neliela ietekme uz prāta darbību, un tie var īsācijā traucēt kustības un kustību koordināciju.

- Revanese® Revisse™ + nedrīkst injicēt zādz, kas jau satur citu pildvielu, jo nav pieejami klīniskie dati par iespējamām reakcijām.

- Revanese® Revisse™ + nedrīkst injicēt vietā, kur atrodas pastāvīga pildviela vai implants.

- Ir zināms, ka hialuronkābes produktu nav sadēriģ ar cetrizivietoli amonija sāļiem, piemēram, benzonkēlija hlorīdu, lidokānu, nodrošiniet, ka Revanese® Revisse™ + nekādā nenonāk saskārē ar šo vielu vai medicīniskajiem instrumentiem, kas ir blīvsi saskārē ar šo vielu.

- Revanese® Revisse™ + nekādā nedrīst izmantot krūšu palielināšanai vai implantācijas jēkām, cipsāms, sāists vai muskuļos.

- Izvairieties pieskarties apzārstājātai zonai 12 stundas pēc injekcijas un izvairieties no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma, kā arī lieka iekustuma un karstuma iedarbības.

- Lidz sākotnējās pietūkums un apzārtums nav izzdūds, nepakājiet apzārstāto zonu intensīvam karstumam (piemēram, solārijam un saulei) vai lielam aukstumam.

- Ja iepriekš ēst cētiš no aukstumpumpas uz sejas, pastāv risks, ka adatas dūrieni var veicināt jaunu aukstumpumpas veidošanos.

- Ja pirms ārstēšanas lietojat aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma līdzēkus, asinšāzā, lielā devas E vitamīna vai citas tamfizidzāzes, pēmiert, var to be par palielināt zilumu veidošanos un asinģošanu injekcijas vietā.

- Pamatojoties uz lidokāna toksikoloģiskā riska novērtējumu, pacientiem jāierobežo lietošana līdz 20 ml uz 60 kg (130 mārciņas) ķermena 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 baktēriāliem vai virsu infekcijām, gripu vai aktīvu drūdz, nedrīkst ārstēt ar šo produktu, kamēr simptomi nav izzdūds.

- Tā samazinātu iespējamu komplikāciju risku, šo produktu drīkst lietot tikai tādi veselības aprūpes speciālisti, kam ir atbilstoša apmācība, pierēdz un kam pūrina cilvēka anatomiju injekcijas vietā un ap to.

- Veselības aprūpes speciālisti tiek mudināti pirms ārstēšanas ar savien pacientiem pārnautu visus iespējamus mīksto audu iņecijas rīkus un nodrošināt, ka pacienti ir informēti par iespējamu komplikāciju pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMI

Parlēcienītes, ka kastēs ziņogs nav bojāts un sterilitāte nav apdraudēta. Parlēcienītes, ka produktam nav bezdies derīguma termiņš. Produktus paredzēti tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Atkārtoti lietojot, pastāv infekcijas vai arī asinīm pārnēsājamo slimību risks.

- Produkta ievadīšana asinšvados var izraisīt embolizāciju, asinšvadu aizsprostojumu, iēmiju vai infarktu.
- Ir zināts par retiem, bet nopietniem nevēlamiem notēiem, kas saistēti ar mīksto audu pildvēlu intravaskulāru iņecēšanu sešā, un tās ietver īsācijās vai pastāvīgus redzes traucējumus, akūmu, smadzeņu iēmiju vai smadzeņu asinģošanu, izraisot insultu, ādas nekrozi un sejas parastūstrūku bojājumus.
- Nekavējoties pārtrauciet iņecēšanu, ja pacientam procedūras laikā vai nelīn pēc 28 pārāds kāds no šiem simptomiem, tostarp redzes izmaiņas, insulta pazīmes, ādas bālēšana vai neapārstas sāpes.
- Intravaskulāras iņecēšanas gadījumā pacientiem nekavējoties jāsaņem medicīniskā palīdzība un, iespējamās, atbilstošas veselības aprūpes speciālista pārbaude.

Revanese® produktu saimes produktus nedrīkst lietot vietās, kur ir augsts vasulāritātes līmenis. Lietošana šājs vietās, piemēram, virsmas grupas un deguna rajonā, ir izraisījusi asinšvadu embolizācijas gadījumus un simptomus, kas atbilst aukstumpumpas oklūzijai (t. l., aukstumam).

UZGLABĀŠANAS LAIKS UN UZGLABĀŠANA

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

PIZĪME: Pārēzi iņecēšanas tehnikā ir ļoti svarīga sekmiģai iņecēšanai un pacienta apmierinātībai. Revanese® Revisse™ + drīkst injicēt tikai praktizējošs ārstis, kurš ir kvalificēts saskaņā ar vietējiem likumiem un standartiem.

Iedālijums uz šļirces nav precēzs, un tas jāizmanto tikai kā orientējošs rādītājs. Iņecējāmā materiāla daudzums vārdēts par noteikt pēc lietojāma vārdēta un taustes novērtējuma.

RAŽOTĀJS

Prolium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4G 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 butanolidolio diglicidil eteriu (BDD))	

APRAŠYMAS

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

TAIKYMO Sritis / INDIKACIJOS

Naudojimas: Paviršinis linijos ir raukšlės.

Medicininis indikacijos produktai – tai užpildžiamas aušinčių rekonstrukcijos, sudarytos iš hialurono rūgšties gėlio, skirtas dėl lipodistrofijos (arba) lipodistrofijos praradimų turinti atkurti ir (arba) minkštųjų audinių kontūrus ir formuoti kilmės arba po traumos atsikūrusių anatominės deformacijos koregavimą. Tiksliniai pacientai yra tie, kurie nepageidauja koreguoti minkštųjų audinių kontūro trūkumus ir deformacijas, pavyzdžiui, su ŽIV susijusia lipodistrofija ir lipodistrofija.

Kosmetinės indikacijos: Revanesse® Revisse™ + yra skirtas veido raukšlėms gydyti, apimčiai atkurti, lūpos didinti, odai drėkinti ir įdubimus kontrastuoti švirkštais ir adumais.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

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

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

Šios reakcijos prasidėjo netrukus po injekcijos arba praėjus 2–4 savaitėms ir buvo apibūdintos kaip lengvos arba vidutinio sunkumo, viduriniai trunkančios 2 savaites. Paprastai šios reakcijos savaime praeina ir lanki begydant 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 įtaurumui visiems vietiniams amdiniams anestetikams (ne tik lidokainui), kaip nurodyta pakutes lapelyje), taip pat visų veidinių atvirocentrinė blokadai, sinusinio mazgo disfunkcija, 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 jo 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 kime ar lėtine oda liga injekcijos vietoje arba šalia jos.
- Pacientams, turintiems kresėjimo defektų arba kuriems taikomas antikoaguliacinis gydymas.
- Pacientams, kurie yra įtaurūs 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 Prothenium Medical Technologies Inc. įmonei.

VARTOJIMAS IR DOZAVIMAS

- Revanesse® Revisse™ + turėtų švirkšti tik kvalifikuoti medikai, apmokyti tinkamos veido raukšlėlių užpildymo technikos, arba tik jiems tiesiogiai prižiūrint.
- Prieš pradėdami gydyti pacientus, juos reikia informuoti apie prietaiso indikacijas, kontraindikacijas ir galimą nepageidaujamą šalutinį poveikį.
- Gydymo sritis turi būti kruopščiai dezinfekuojama. Švirkšti tik steriliosiomis sąlygomis.
- Produktą švirkšti lėtai, ku vėlinau spaudami.
- Revanesse® Revisse™ + ir su jo supakavtos adatos skirtos tik vienam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai, yra infekcijos arba kraujui plintantį 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.

ATSARGUMO 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.
- Ypatinga dėmesio reikia skirti pacientams, kuriems pasireiškia dalinė arba visiškai 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 gydytoju, 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, benzalkonium chloridu. Revanesse® Revisse™ + negali turėti sąlyčio su šia medžiaga arba medicininis prietaisais, turėjusiais sąlyčio su šia medžiaga.
- Revanesse® Revisse™ + negali būti naudojamas kritims didinti arba implantavimui į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis.
- 12 valandų po injekcijos neleskite gydomos srities ir venkite ilgalaikio saulės 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 gydymą vartojate aspiriną, nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, jonazolę, didelius vitamino E papildus dozes ar panašius vaistus, atmintinė, kad jie gali padidinti pletynių atsiradimą ir kraujavimų injekcijos vietoje.
- Remiantis lidokaino toksikologiniais rizikos vertinimu, pacientams reikėtų skirti ne daugiau kaip 20 ml 60 kg kūno masės per metus. Saugumas švirkštai didesni kiekiai nenustatytas.
- Saugumas naudojant jaunesniems nei 18 metų arba vyresniems nei 65 metų pacientams nenustatytas.
- Pacientai, akivaizdžiai sergantys bakterinėmis ar virusinėmis infekcijomis, gripu ar kitiems karščiavimams, 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 injekcijos riziką ir pasipūrinti, kad pacientai žinotų galimų komplikacijų pozymius ir simptomus.

IŠPĖJIMAS

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

- Produktas, patekęs į kraujagysles, gali sukelti embolizaciją, kraujagyslių užsikimšimą, išemiją arba infarktą.
- Praneša apie retus, bet sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minkštųjų audinių užpildu intravaskulinę injekciją vėdant įskaitant laikinus ar nuolatinius regėjimo sutrikimus, akulmą, smegenų išemiją ar kraujavimą į smegenis, sukeltantį insultą, odos nekrozę ir pagrimdinių veidų struktūrą 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 neįprastą 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, šlaunų, šlaunies srities, pavyzdžiui, glabales ir nosies srities, pasitaikę kraujagyslių embolizacijos atvejai ir simptomai, atitinkantį akčių kraujagyslių okliuziją (t. y. akulmą).

GALIOJIMO LAIKAS IR LAIKYMAS

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

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

GAMINTOJAS

Prothenium Medical Technologies, Inc.
138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
L4C 4G3, Kanada

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

ZLOŽENIE

Zosieťovaná kyselina hyaluronová..... 12 mg/ml
 Lidokain..... 3 mg/ml (0,3% obj.)
 Vo fyzikologickom roztoku pufovanom fosfátom
 (Zosieťovaná s butandiol-1,3-diglycoléterom (BODE))

OPIS

Revanesse® Revise™ je bezfarebný, transparentný a vodný gél syntetického pôvodu bez zápachu. Gél je uchovávaný v dobre naplnenej jednorazovej 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 lipoproteínovej/lipopodstrofe a/alebo korekcie defektu kožného matematického alebo traumatologického pôvodu v mäkkých tkanivách. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti, ktorí vyžadujú korekciu defektu kontúr a deformity mäkkého tkaniva, napríklad v dôsledku lipoproteínovej/lipopodstrofe súvisiacej s ochorením HIV.

Kozmetické indikácie: Gél Revanesse® Revise™ je indikovaný na oštenenie tvárových rýd, obnovu objemu, vyplnenie pier, zastavenie hydratačné pokazy a vyplnenie priehlbín formou injekčnej aplikácie do tkaniva.

PREDPOKLADANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Keď sa má informovať pacient 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 (niekoľko) o nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Môžu sa vyskytnúť reakcie súvisiace s injekciou, ako napríklad prechodný erytém, opuchnutie, bolesť, svrbenie, strata/zmena farbenia alebo citlivosti na mieste injekčnej aplikácie. Tieto reakcie môžu trvať jeden týždeň.
- Na mieste injekčnej aplikácie sa môžu vytvoriť až hrčky alebo strvrdnuté miesta.
- Nedostatočná účinnosť produktu v dôsledku nevhodnej techniky injekčnej aplikácie.
- V súvislosti s injekčnými aplikáciami produktov s obsahom kyseliny hyaluronovej sa takzvané väzby gélvej glabélny nekrózy, vytvorenie abscesu, granulomy a precitlivosť. Lekári by mali takéto reakcie zahľadovať na základe individuálneho prístupu.

Reakcie, ktorých charakter bol hodnotený ako precitlivostný, boli vykazované v menej než jednom z každých 1500 oštení. Zahrňali dohody 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 stali, v dŕžbe väčšiny, aby sa pacienti s reakciami precitlivosťou bezodkladne obrátili na svojho lekára a požiadali o hodnotenie. Pacienti s viacerými injekčnými reakciami by mali byť oštenia vypradení.

KONTRAINDIKÁCIE

- Produkty sú kontraindikované v prípade precitlivosti na všetky lokálne anestetiká amideového typu (nielen na lidokain, ak je uvedené v písomných informáciách pre používateľov), ako aj v prípade výskytu stupňov aritrioventrikulárnej blokády, dystrybúcie (súčasne alebo oddelene) a výskytu poklesu krvného tlaku, porfírie, supraventrikulárnych 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 cieľ. V opačnom prípade hrozí riziko oklieženia a následného embolizmu.
- Pacienti s hypertrofičným zväzvením by nemali byť oštenovaní 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 akéni inými zápalovými ochoreniami pokožky by nemali byť oštenovaní gélom Revanesse® Revise™.
- Pacienti s nedosiahnutými očakávaniami.
- Pacienti s autoimunitnými ochoreniami alebo podstupujúci imunoterapiu.
- 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 dŕžbu lekárovi. Tieto zjavy by mali byť liečené vhodnými spôsobmi (napríklad kortikosteroidmi alebo antibiotikami). Všetky ostatné typy nežiaducich reakcií je potrebné priamo nahlasovať 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 aplikáciu gélu mala prebrať pod ich dohľadom.
- Pred oštením pacient je potrebné informovať pacientov o indikáciách a možných nežiadúcich účinkoch.
- Oblasť oštenia musí byť dôkladne vydezinfikovaná. Injekčnú aplikáciu vykonávajú výlučne v sterilných podmienkach.
- Produkt injekčne aplikujte pomaly a použite najnižšiu potrebnú aplikčnú tlak.
- Produkt Revanesse® Revise™ + a príbalné ihly sú určené iba na jedno použitie. Nepovoľajte opakované. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kŕmňaných ochorení.
- Pred injekčnou aplikáciou ponechajte produkt 30 minút v prostredí s izbovou teplotou.
- Ak pokožka zbledne (zosušenie), injekčná aplikácia by sa mala okamžite zastaviť a danú oblasť je potrebné masírovať dotvrd, kým sa neobnoví normálna farba pokožky.
- Pred injekčnou aplikáciou zatlačte na pier striekačky dovtvrd, kým na hrote ihly nebudú viditeľná mäla 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 gastrocnú alebo úplnou artrioventrikulárnou blokádou, keďže lokálne aplikované anestetiká môžu potlačiť vedenie v myokarde 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 porfyriou.

- Lidokain by sa mal používať opatrne u pacientov prijímajúcich iné lokálne anestetiká alebo látky, ktoré sú štruktúrne podobné lokálnym anestetikám amideového typu (napríklad niektoré antiarytmiká, ako napríklad mexiletín a lokainid), keďže systémové toxické vplyvy môžu byť kumulatívne.
- Lokálne anestetiká môžu obmedziť miestne anestetické vplyvy vykazovať aj veľmi mierny vplyv na kognitívnu funkciu a koordináciu pohybu, a dočasne môžu ovplyvniť somatometriu 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 vyplňovací produkt, keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o možných reakciách.
- Gél Revanesse® Revise™ + by sa nemal injekčne aplikovať do miest s trvalou výplňou alebo implantátom.
- Produkt s obsahom kyseliny hyaluronovej vykazujú známu nekompabilitu so soľami živicovými (okrem pavku, napríklad benzalkoniom chlorid). Dbajte na to, aby sa gél Revanesse® Revise™ nikdy nedostal do kontaktu s touto látkou ani zdravotným 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 neodotykajte oštenenej oblasti a vyhnete sa dlhodobej expozícii slnečnému žiareniu, UV žiareniu, ako aj extrémnemu chladu a teple.
- Oštenená oblasť až do vymiznutia opuchov a sčervenania nevstavujte extrémnemu teplu (napríklad solárium alebo opalovanie) ani extrémnemu chladu.
- Ak ste v minulosti trpeli tvárovými oparom, 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 krvčania na mieste injekčnej aplikácie.
- Na základe hodnotenia toxikologického rizika lidokainu by maximálna ročná dávka pre pacientov mala predstavovať 20 ml na 60 kg (300 liber) telesnej hmotnosti. Bezpečnosť injekčnej aplikácie väčších množstiev nebola hodnotená.
- Bezpečnosť použitia u pacientov mladších ako 18 rokov alebo starších ako 65 rokov nebola stanoveneá.
- Pacienti, ktorí sú viditeľne chorí, majú triakteriálnymi 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 zdravotníci personál v číslom Skenom a súhlasom pacienta, ktorý má požadujúce znalosti anatómie a okolia miesta injekčnej aplikácie. O odborní zdravotníci 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 opakovane. V prípade opakovaného použitia hrozí riziko infekcie alebo prenosu kŕmňaných ochorení.
- Aplikácia produktu do dnevneho systému môže viesť k embolizácii, okliežiu cieí, ischémií alebo infarktu.
- V súvislosti s intravaskulárnou injekciou aplikáciou vplyní mäkkých tkanív trvá sa úvodzto zriedkavé, ale závažné nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria dočasne alebo trvale zhoršenie zraku, slepota, mozgová ischémia 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 nevybýva bleš 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 pričele alebo oblasť nosa) viedlo k prípadom cievnej embolizácie a symptómom kontraindikovaným s okliežou číev (t. j. slepota).

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.

VÝROBCA

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

Telefónne číslo na oznamovanie všetkých nežiaducich udalostí: (441)2039669/6878

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 lipoplastofije/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 lipoplastofija 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 ovpeštevajo.
- O reakcijah, ki se kažejo predvsem pri poročanju pri manj kot enemu od 1500 posegov. Ti učinki so obsegali podaljšan eritem, oteklino in zardnilno 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 dneva. 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 skupina 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 pritisnitejke na brizgo, 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 prejmayo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), ki morajo biti pod strogim zdravstvenim 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 prejmayo 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 odzmer, lokalno imajo lokalni anestetiki manjši vpliv na duševne funkcije in lahko časovno motijo gibanje in koordinacijo gub.
- 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 rdečica ne izgine, območja posega ne izpostavljajte intenzivni vročini (npr. solarij in sončenje) ali hudemu mrazu.
- Če ste že kdaj imeli herpes na obrazu, obstaja 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 pojava 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 poškodovano telesno temperaturo, vse dokler si simptomi ne izboljšajo.
- Da bi zmanjšali tveganje za morebitne zaplete, smejte to zdravilo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni, imajo izkušnje in poznanje anemijo na mestu injiciranja in okoli nje.
- Zdravstvene delavce se spodbujata, 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 povzročajo pordelost obraza, nekrozo kože in poškodbe obrabzskih struktur pod njo.
- Nemudoma prenehajte s injiciranjem, če se pri bolniku med in postopkom pojavijo 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 delava in po možnosti oceno ustreznega zdravilnega specialista.

Izdelku 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 kot vodilo. Količino materiala, ki ga je treba injicirati, je najbolje določiti z vžalec in tipno oceno uporabnika.

PROIZVAJALEC

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	
Перекрестно связанные образцы бупропиона диглицеридиловым эфиром (BDDE)	

ОПИСАНИЕ

Revasense® Revisse™ — это прозрачный гель на водной основе, без цвета и запаха, синтетического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты, физически связан. В каждой коробочке содержится 2 шприца с 1,0 мл Revasense® Revisse™, каждый из 2 стерильных 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 преобладающая 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.

- Низкую 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 синюше синдроме склеротической 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.

- Пациентам 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 ProLium Medical Technologies Inc.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

- Revasense® Revisse™ — может использоваться только врач, 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 поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающихся 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 (местные анестетики могут вызвать проводимость их миокарда), 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 токаилад), 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, сухопленки или сухожильные влагалища.

- 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 кожи при выполнении инъекции могут спровоцировать появление повторных герпетических очагов.

- При использовании стерильных противовоспалительных препаратов, звероной или витамина E может возникнуть отек и зуд, которые необходимо усилить втиранием 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. После открытия его упаковки. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболевания, передающихся 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 мягких тканей 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 ишемии, побледнение 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 обеспечить соответствующий медицинский специалист.

- При лечении пациентов с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммуносупрессию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе возможно риск 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 местными законодательствами.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

BİLEŞİMİ
 Capraz bağı hyaluronik asit.....12mg/ml
 Lidokain3 mg/ml (0,3 a/a)
 Fosfat tamponlu serum fizyolojik çözümlü.
 (Bütandiol diglisitli etil (BDE) ile capraz bağı)

ACIKLAMA

Revanesse®+ sentetik kökenli, renksiz, kokusuz, şeffah ve sulu bir jeldir. Jel, kullanıma hazır dolgu tek kullanımlık bir enjektör içerisinde saklanır. Her bir kutu, iki adet 1,0ml'lik Revanesse®Pure™ + enjektörlerle birlikte iki adet steril iğne içerir.

UYGULAMA KAPSAMI / ENDİKASYONLAR

Uygulama: Tüzyesiz çizgi ve kırışıklar.

Tıbbi Endikasyonlar: Ürünü, yumuşak dokuda lipofroti / lipodistroti nedeniyle kaybedilen hacmin geri kazanılması veya patolojik kökleri veya travma sonrası kontur eksikliklerini ve anatomik deformiteleri düzeltmesini içerir. Enjektörün kullanımı aynı jelden oluşan, boşluk doldurucu ve dolgu yenileni yapılındır materyallerdir. Hedeflenen hastalar, HIV ile ilişkili lipofroti ve lipodistroti gibi yumuşak dokudaki deformitelerin ve kontur eksikliklerinin düzeltilmesini arza eden hastalardır.

Kozmetik Endikasyonlar: Revanesse®+ dolgu yapılan enjektör yoluyla yüzdeki kırışıklıkların tedavisi, hacmin geri kazanılması, dudakların dolgunlaştırılması, cildin neminin kazanılması ve göküntülerin şekillendirilmesi endiklidir.

BEKLENİLEN YAN ETKİLER

Hekimler hastalar, her Revanesse®+ enjektörünü yapıldığıında, geçmişte olarak veya enjektörden hemen sonra oluşabilecek reaksiyonları ortaya çıkabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu reaksiyonlar, aşağıdakileri içermekle birlikte sınırlı sınırlıdır.

- Enjektör bölgesinde geçici eritem, şişkin, ağrı, kaşıntı, renk değişikliği veya hassasiyet gibi enjektörün yapıldığı reaksiyon meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjektör bölgesinde nodül veya sertlik oluşması da mümkündür.
- Uygun olmayan enjektör tekniği nedeniyle ürün performansını kötü olmasa.
- Hyaluronik asit ürünlerinin enjektörün ile gebelik, nezale, অপাশু, granulomlar ve aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Hekimler bu reaksiyonları ilaç bazında göz önünde bulundurmaları önem taşır.

Her 1500 tedavide bir, aşırı duyarlılık meydana olduğu düşünülen reaksiyon bildirilmiştir. Bunlar, implant bölgesinde uzun süreli eritem, şişkin ve sertlik oluşmaktadır.

Bu reaksiyonlar, enjektörün kısa bir süre sonra veya 2 - 4 haftalık bir gecikmeden sonra başlaması ve ortalama 2 hafta sonra hafif veya orta şiddette reaksiyon olarak tanımlanmıştır. Söz konusu reaksiyonlar genellikle kendi kendini sınırlı olup zamanla kendiliğinden düzelir. Bununla birlikte, aşırı duyarlılık tipi reaksiyonları olan hastaların değerlendirilmesi için derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri gerekir. Birden fazla alerjik reaksiyon olan hastalar tedavide dahi edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürün aynı lokal anesteziklere (prospektifte belirtilen) gibi sadece lidokaine değil, aynı duyarlılık ile tüm derelerde atroyentiküler blok, sinüs düğümlü disfonksiyonu, miyokard kontraktilesinde ciddi azalma, porfiri ve supraventriküler taşikardi durumlarında kontrendikedir.

- Lidokain iğne ve bu tüd maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Hamil ve emziren kadınlara Revanesse®+ Revise™+ uygulanmamalıdır.
- Revanesse®+ Revise™+ yalnızca intradermal kullanım için uygun olup damarlarına enjekte edilmemelidir. Aksi halde tıkanma oluşturmaya etimlenebilir olabilir.
- Hiperaktif skar gelişen hastalara Revanesse®+ Revise™+ uygulanmamalıdır.
- Eser miktarda gram pozitif bakteriyel proteini içeren ve bu tüd maddele alerji öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
- Revanesse®+ Revise™+ ürününi hiçbir zaman lazer, yoğun atımlı ışık, kimyasal peeling veya dermabrazyon uygulamalarıyla birlikte kullanmayın.
- 12 yaşın altında kişilerle Revanesse®+ Revise™+ uygulanmamalıdır.
- Aknesi ve / veya diğer inflamatuvar deri hastalıkları olan hastalara Revanesse®+ Revise™+ uygulanmamalıdır.
- Ulaşılmayacak beklentileri olan hastalar.
- Otomünün buzuklukları olan veya immünöteralmi almakta olan hastalar.
- Birden fazla şiddetli alerjisi olan hastalar.
- Enjektör bölgelerinde veya bu bölgelerin yakınında akut veya kronik deri hastalığı olan hastalar.
- Piltıklama kusurları olan veya pilti önleyici tedavi almakta olan hastalar.
- Hyaluronik aside duyarlılığı olan hastalar.

Bir hafızdan uzun süreyle devam eden advers inflamatuvar reaksiyonları olan hastaların bunu hekimlerine derhal bildirmeleri gerekir. Bu rahatsızlıklar uygun şekilde (örn. kortikosteroidler veya antibiyotikler ile) tedavi edilmelidir. Diğer tüm advers reaksiyonları, doğrudan Revanesse®+ ürünü ailesinin yetkili distribütörüne ve / veya doğrudan Prollium Medical Technologies Inc. şirketine bildirilmelidir.

UYGULAMA VE DOZ

- Revanesse®+ Revise™+ yalnızca yüzdeki kırışıklıkların düzeltmesi yönelik uygun enjektör tekniği konusunda eğitim almış kalifiye hekimler tarafından veya onların doğrudan görevli olanımda enjekte edilmelidir.
- Hastalar, kendilerinin uygulama yapıldığını önem çabızan endikasyonları ile kontrendikasyonları ve olası istenmeyen yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
- Uygulama yapılabacak olan alan yetki dezenfekte edilmelidir. Enjektörünü yalnızca steril koşullar altında yapıldığınımda emin olun.
- Ürünü yavaşça enjekte edin ve gereken en düşük baskıncı uygulayın.
- Revanesse®+ Revise™+ ve ambalajının içinde bulunan iğneler yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünü enjekte etmeden önce 30 dakika oda sıcaklığında bekletin.
- Deri beyaz bir renk alırsa (beyazılamı) enjektörünü derhal durdurulmalı ve deri normal rengine dönmeye kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.
- Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damla belirne enjektörün pistonuna kadar bastırın.

ÖNEMLER

- Yanlışlıkla damar iğne enjekte edilirse toksik etki 1-3 dakika içerisinde fark edilir (dolayısıyla hata yapılmışa durumunda doktor ve hasta tetikte olmalıdır).
- Infuzyon, enfamasyon veya enfeksiyonları bir bölgede gerçekleşirse lidokaini etki azalabilir.
- Kısmi veya tam atroyentüküler bloğu olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır çünkü lokal anestezikler, iri karaciğer hastalığı veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, epilepsi olan hastalarda, solunum yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genel sağlık durumu kötü olan hastalarda, kardiyak etkililerle eklenmesi ihtimali nedeniyle elektrokardiyogram da dahil olmak üzere yakın tıbbi gözetim altında tutulması gereken, sınıf II antiaritmik ilaçlar (örn. amiodaron) olan hastalarda ve son olarak akut porfiri olan hastalarda miyokardiyal iletimi baskılayabilir.
- Sistemik toksik etki kleneren artabileceği için lidokain, diğer tipikal anestezikler veya lokal amid tipi anesteziklerle yapsılabilir benzofeniği olan ajantlar, örn. moksiletin ve tokainin gibi bazı antiaritmik ilaçları olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Lokal anestezikler, doğrudan anestezik etkilere ek olarak bilşel işlevi ve hareket koordinasyonunu üzerinde çok haffir bir etki yaratarak somatik motilite ve uyanıklığı geçici olarak etkileyebilir. Lokal anestezikler, zihinsel işlev üzerinde doğa bağlı olarak çok küçük bir etki yaratabilir; hareket ve hareket koordinasyonunu güçlü olarak bozabilir.
- Revanesse®+ Revise™+ hâlihazırda başka bir dolgu ürünü için bir bölgeye enjekte edilmemelidir, çünkü aynı reaksiyonlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.
- Revanesse®+ Revise™+ kalca dolgu veya implant bulunan bir bölgeye enjekte edilmemelidir.
- Hyaluronik asit ürünleri, benzalkolom klörür gibi katener aniyonik tuzları ile bilinen bir uyumsuzluğa sahiptir. Revanesse®+ Revise™+ ürünüünün bu maddeyle veya bu maddeyle temas ettirilmesi tıbbi cihazlarla hiçbir zaman temas etmemesi sağlın.
- Revanesse®+ Revise™+ hidir zaman geçişleri büyütme veya kemik, tendon, bağ veya kas iğne implant uygulamaları yapmak için kullanılmamalıdır.

- Enjektörün sadece 12 saat boyunca uygulama yapılan bölgede bulunmak kaçınıp ve güneş ışınına, UV ışınlarına ve ayrıca aşırı soğuk ve sıcakta uzun süre maruz kalmasını önleyin.
- İk bağıta oluşan şişlik ve kızamıkçık genene kadar uygulama yapılan bölgeyi yoğun ısıya (örn. solaryum ve güneşleme) veya aşırı soğuma maruz bırakmayın.
- Daha önce yüzünüzde uçun soruza yaşadığınız işlevi dekleneren yeniden uçuk çıkmama katkıda bulunma riski vardır.
- Tedaviden önce aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, yüksek dozda sari kantaron veya E Vitamini takviyeleri veya benzeri ilaçlar kullanıyorsanız bunların enjektör bölgesinde morama ve kanamaı artırabileceğini göz önünde bulundurun.
- Lidokain için yapılan toksikoloji risk değerlendirmesine göre, hastalara uygulanacak doz 60 kg (130 lb) vücut kilosu başına yada 20 ml ile sınırlanmalıdır. Daha yüksek dozlarda enjekte etmenin güvenliğini bilirmenmemiştir.
- 18 yaş altı veya 65 yaş üstü hastalarda kullanılmı güvenliğini kanıtlanmamıştır.
- Görünür şekilde hasta olan, bakteriyel veya viral enfeksiyonları olan, gripi veya aktif ateşi olan hastalara semptomları düzlene kadar uygulama yapılmamalıdır.
- Olası komplikasyon risklerini en az indirmek amacıyla, bu ürün yalnızca uygun eğitime, deneyime sahip ve enjektörün kullanımı ve gevşek antedamı hakkında bilgilisi sahibi olan sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Uygulama sağlıklarının önümüz, tedaviden önce yumuşak dokulu enjektörün kullanım oisleri hastalarla uygulama konuşmaları ve hastaların olası komplikasyonların belirlir ve semptomların hakkında bilgilisi sahibi olmalarını sağlanmalıdır.

UYARILAR

- Kutunun üzerindeki mühür yırtılmadığı ve steriliteinin buzulmadığı doğrulanı. Ürünün son kullanma tarihinin geçerliliğini doğrulanı. Ürün tek kullanımlıktır; yeniden kullanılması. Yeniden kullanılması enfeksiyon veya kan yoluyla bulaşan hastalık bulaşma riski vardır.
- Ürünün damarların işlevi zerk edilmesi emboliye, damarların tıkanmasına, iskemiyeye veya enfarktuze iyi açabilir.
- Yüzde yumuşak dokü dolgu maddeleinin intravasküler enjektörünü ile ilişkili nadir fakat ciddi veya etkilri komplikasyonlar bulunabilir, geçici veya kalıcı görme buzukluğu, körlük, inme/ye iyi açan serebral iskemiyeye veya beyin bulaşması; deri nekroz ve altındaki yüz yapılarında hasarı içerir.
- Hastada işlev sırasında veya işlemden kısa bir süre sonra görmede değişiklik, ilme belirtileri, dilte beyazlama veya ağrıdan önce dahi olmak üzere aşağıdaki semptomların herhangi biri görülrse enjektörü derhal durdurun.
- Intravasküler enjektörün meydana gelmesi durumunda hastalar, derhal tıbbi yardım almali ve bir uygulamalı sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
- Revanesse®+ ürünü ailesi, damarlanmanın fazla olduğu alanlarda kullanılmamalıdır. Glabella ve burun bölgesi gibi bir alandırda kullanılmı, vasküler emilme vakalarında ve oküler damar tıkanıklığı ile uyumlu semptomlara (örn. körlük) neden olmuştur.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Her ambalajın üzerindeki son kullanma tarihi belirtilir. Ürünü 2-25°C arasında saklayın; doğrudan güneş ışığından koruyun ve dondurmayın.

NOT: Doğru enjektör tekniği, tedavinin başarısı ve hasta memnuniyeti açısından önemlidir. Revanesse®+ Revise™+ yalnızca yerel yasaların ve standartlara göre yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından enjekte edilmelidir. Enjektör üzerindeki derencileme kesin deklir ve yalnızca kalıcı olarak kullanılmamalıdır. Enjekte ediliece kadar miktardan emi olarak, kalıcı görünüm gürsel ve diğer değişiklikler değerlendirilmesi belirtilir.

ÜRETİCİ

Prollium Medical Technologies, Inc.
 138 Industrial Parkway North, Aurora, ON
 L4E 4C3, Kanada

Her tüd advers olay bildirimci için telefon numarası: (44)0203966797

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، المرضى الذين يعانون من فشل الجهاز التنفسي، وفي كبار السن، وفي المرضى الذين يعانون من حالة حرجية معقدة، وفي مرضى الذين يستخدمون عقاقول اضطراب النظم من الفئة الثالثة (مثل أميوارون) 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 الرجفان البطيني.

الوصف

Revessse® Revessse® هو حل مائي شفاف عديم اللون والرائحة وذو منشأ اصطناعي. يُخزّن الحل في بخنّ الحبل في سرجة صمامية مسيكة جديده للاستعمال. تحتوي كل عبوة على سرجة 1.0 ملليلتر **Revessse®** Revessse®.

الاستعمال

نظراً للاستعمال إدراعي الاستعمال
 استخدام الحقن والتعاميد المصححة.
 ادعوى الاستعمال: المنتجات هي عبارة عن نواتج التفارغ وتحتوي على الألبان والكاسيه وهي مكونة من جل الألبان والبروتينات إذ يوضع لامتصاصه الحامض المقذوف من الصدر الجيبي الذي يصور الضيق الجرثوي أو أو تضيق أو انسداد الحنجريته والشواتب التشريحية الناشئة عن مرض أو بعد صدمة في الأنسجة الرخوة للحنجرة. تستخدم المنتجات المرضي الراغبين في تصحيح العيوب التشريحية والشواتب في الأنسجة الرخوة للحنجرة للحنجرة التي يصور الضيق الجرثوي المرضي **Revessse®** Revessse® للحلح تصحيح المناعة العنقودية. ادعوى الاستعمال: الصمغية: يوصف **Revessse®** Revessse® للحلح تصحيح المناعة العنقودية. وتغريب البشرة وتوسية الأجزاء المتضخمة.

الأثار الجانبية المتوقعة

على الألبان أو أثيرها المرضي عنه من كل عملية حقن المنتج **Revessse®** Revessse® تحدث بعض الفعالات الحساسية المحتملة التي لا تتأثر أو تحدث مباشرة بعد الحقن وتشمّل هذه الأثار على سبيل المثال لا الحصر: قد تحدث فعالات مرضية بأحدهن في الحامض المؤقتة أو التورم أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو ألم في موضع الحقن. قد تستمر هذه الفعالات لاسبوع أوأحد.
 من المحتمل أيضاً حدوث تضيق أو تورم غير عقيدات في موضع الحقن.
 أداء سيئ للمنتج نتيجة تقييمه كيميائي غير سليم.

لا توجد آثار سامة محتملة عند تناول جرعة واحدة من المادة السامة سلاحظ. في حالات نادرة، قد يحدث تورم في العينين أو تورم في الفم أو تورم في اللسان أو تورم في حنجرة الرئة، في الوجه، فيفكك عظم من أنفهم وخزات الأذن فيظهر تورم في بؤرى.
 في حال استخدام الأوسرين والأحماض الدهنية لإنتاجات بعد تنويمه في موضع أو نبتة سانت جوزيف بمرجات عالية من مكلات فينامين غير علاج أو إذا أية مؤلمة، ينبغي التحذر من أن هذه الأوية قد تزيد من التكمه والزيوف في موضع الحقن.

يؤام على تقييم الحساسية السمية لليدوكاين، يجب ألا تزيد الجرعة للمريض على 20 مليلترا لكل 100 كجم (130 رطلاً) من كتلة الجسم سنوياً. لا ينبغي عدم أمان حتى مقادير أعلى.

لم يتم بعد تقييم الحساسية السمية في المرضى الذين تلقوا أمراهم على 18 شهرا أو تزيد على 65 عاماً. يجب ألا يُعالج المرضى الذين سبق تقييمهم علاقات مرضية أو الحساسية بعدد كبيرة أو قوسية أو المتعددة من الأقطار، أو الأقطار، أو النقطية بهذا المنتج حتى زوال الأعراض.

تقليل المضاعفات المحتملة: يجب عدم استخدام هذا المنتج إلا في موضع عدوى الحساسية الباطنية الصحية الحاصلة على التذويب المناسب ولديهم الحيرة الأوية وعلى دراية بالآثار التشريحية في موضع الحقن والمعلقة الحساسية.

بموضع مبراري المرضي ينبغي مناقشة جميع المخاطر المحتملة للحقن الأنسجة الرخوة مع مضاهم قبل العلاج، وتأكد من إزالة الأعراض بعلاجات المضاعفات المحتملة وأعراضها.

التحذيرات
 تأكد من سلامة مادة العروة من الكسر ودفقة تعقيها، تأكد من عدم ائسجة تاريخ صلاحية المنتج. لا تستخدم 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 يادرة كيميائية خطيرة، تتضمن الحقن البوليدي المنضوخ الأنسجة الرخوة في الوجه، وتشمل ضعف الرؤية والقيء والدوخة والغثي ونقص النبض الدماغي أو الخنق الدماغي، وهو ما يؤدي إلى السكتة الدماغية وتلف البشرة وتلف نبيت الوجه الأساسية.

Revessse® Revessse® في الفوق الحار في موضع أو نبتة سانت جوزيف بمرجات عالية في الأوعية الدموية، مما في ذلك التفجرات التي نظراً على الرؤية أو علامات السكتة الدماغية أو ابيضاض البشرة أو الإسهال بآلم غير معاد في أثناء الإجراء أو بعده قد تستمر قوسية.

يجب عدم المرضى العناية الطبية على الفور أو يتوسلوا لإجراء تقييم من قبل الاختصاصي المناسب الممارس لتقييم الصحة في حال حدوث تضيق داخل الأوعية الدموية.

يجب ألا تستخدمه إلا منتجات **Revessse®** Revessse® في المناطق التي توجد بها الأوعية الدموية بكثافة فقط. إذا استخدم المنتج في مناطق مثل منطقة في العين (الحساسية) ومنطقة الأذن إلى حدوث حالات انضمام الأوعية الدموية وأعراض تتراوح من انضمام الأوعية الدموية (أي: الحساسية).

فترة الصلاحية والتخزين
 الصلاحية مبنية على كل عبوة فردية: المنتج في درجة حرارة تتراوح ما بين 2- 25 درجة مئوية ولا يعرض لفردوس الميكروبات والبكتيريا.
ملحوظة: **Revessse®** Revessse® مستخدم تقييمه سمية قبله لغاية علاج مرضي رضا المرضى. يجب الألفح
Revessse® Revessse® في مناطق مبراريين فقط والتفريزين والمعايير السليحة.

القياس القيمي على السرجية غير دقيقة وأن **Revessse®** Revessse® لأغراض إرشادية فقط. من الأفضل تحديد مقدار المادة من وقتها من خلال التقييم المرئي والمجسي للمنتج.

موانع الاستعمال
 يُمنع استخدام المنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التصنيع المستخدمة من نوع الأدي (وليس فقط الأدي) كما في حالات فرط الحساسية في فترة الحمل) ولكل فوجات الإسهال الأدي الطبيعي، الإسهال المرضي في العفدة الحنجريه والحنجرة في المرضى في التماسيح كوكا هذا التفاعل عادة محدود ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت، ومع ذلك فمن الضروري أن ينعزل المرضى الذين تظهر عليهم أعراض فرط الحساسية بباطنهم على الفور قبل المتابعة. يجب استبعاد المرضى الذين أسيبوا تقديراً تحسبياً متعددة من نوع هذا العلاج.

موانع الاستعمال
 يُمنع استخدام المنتجات في حالات فرط الحساسية لكل مواد التصنيع المستخدمة من نوع الأدي (وليس فقط الأدي) كما في حالات فرط الحساسية في فترة الحمل) ولكل فوجات الإسهال الأدي الطبيعي، الإسهال المرضي في العفدة الحنجريه والحنجرة في المرضى في التماسيح كوكا هذا التفاعل عادة محدود ذاتياً ويختفي تلقائياً مع الوقت، ومع ذلك فمن الضروري أن ينعزل المرضى الذين تظهر عليهم أعراض فرط الحساسية بباطنهم على الفور قبل المتابعة. يجب استبعاد المرضى الذين أسيبوا تقديراً تحسبياً متعددة من نوع هذا العلاج.

يجب عدم الألفح السيات الحامل أو المرصعات منتج **Revessse®** Revessse®
Revessse® Revessse® في حالات فرط الحساسية داخل الجلد ويجب ألا يحقن في الأوعية الدموية. قد ينسب ذلك في السداها وقد يؤدي إلى انسداد الدموي.

يجب عدم الألفح المرضي الذين يعانون من الندبات المتضخمة منتج **Revessse®** Revessse®.
 يجب عدم الألفح مرضي من البرويات المتضخمة كيميائية جميعه الحوام ومُظَمر استخدام مع المرضي الذين لديهم تاريخ من التحسس لشماد المواد.

لا تستخدم **Revessse®** Revessse® إلا بالارتكاز مع ليروز أو نايض شديد أو تقشير كيميائي أو علاجات الجلد. يجب ألا يُعالج الأشخاص تحت سن 18 عاماً منتج **Revessse®** Revessse®.

يجب ألا يُعالج الأشخاص الذين يعانون من حساسيات الحساسية الذاتية أو يحضرون علاج الجلد. المرضى الذين يعانون من حساسيات الحساسية الذاتية أو يحضرون علاج الجلد. المرضى الذين يعانون من مرض جلدي حاد أو من مرض في موضع الحقن أو بجوارها، مثل في الحنط أو الحرقن أو علاج مضاد للحنط.

يجب عدم المرضى الذين يعانون من حساسية البروتينات.
 يجب عدم المرضى الذين يعانون من ففاعلات الحساسية كيميائية تستمر لأكثر من أسبوع واحد إلا في علاج الحساسية وذلك على الفور. يجب عدم المرضى الذين يعانون من اضطرابات الحساسية الذاتية أو يحضرون علاج الجلد. المرضى الذين يعانون من حساسيات الحساسية (أي: الكريموستينويدات أو المضادات الحيوية) يجب الإلحاح على كل آراء الفعالات الحساسية الأخرى مباشرة إلى موضع علامة منتج **Revessse®** Revessse® وأثر شركة **Prolium Medical Technologies Inc.** مباشرة.

الجرعات وطريقة الاستعمال
 يجب ألا يُقوم بدمج **Revessse®** Revessse® مع الحقن السائلة لمُضَمَّن تعاميد الوجه.
 يجب إخراج المرضي قبل علاجهم بدواعي استعمال الجهاز وشكل ومواقع استعماله والآثار الجانبية المحتملة غير المتوقع فيها.

لا بد من تقييم المنطقة المراد علاجها تعقيها فقط، أحرص على ألا تحقن المنتج إلا في بيئة معقمة.
 حقن المنتج ببطء واستخدام أقل قدر ضروري من الضغط.

لا تستخدم **Revessse®** Revessse® في حالات فرط الحساسية مع إلا لمرة 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.

لا يجوز لول البشر إلا للذين الألبان الطبيعي (الحساسية) فلا بد من إيقاظ الحقن على الأقل في موضع المنطقة حتى تستعيد العروة لونها الطبيعي.
 قبل الحقن، اغسل يدي كحسب السرجية حتى تظهر قطرة صغيرة عند طرف الإبرة.



Syringe fluid path sterilized using moist heat
 Trajectoire du fluide dans la seringue stérilisée à la chaleur humide
 Sterilisation des Spritzenflüssigkeitspfades mittels feuchter Hitze
 Percorso del fluido nella siringa sterilizzato a calore umido
 Canal del fluido de la jeringa esterilizado al vapor
 Esterilizado por vapor
 Η διαδρομή υγρού σφίγγας αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα
 Путь на чистоту на спринцовката е стерилизиран с влажна топлина
 Tászelű fluidumú seringit sterilizált csődrűz ümédű
 Ścieżka płynu strzykawki sterylizowana za pomocą wilgotnego ciepła
 Dráha pro tekutinu striekačky sterilizovaná pomocí vlhkého tepla
 Sprutas vätskebana steriliserad med fuktig värme
 Sprøyteveskebane sterilisert ved bruk av fuktig varme
 Sprøyteveskebane steriliseret ved hjelp af fugtig varme

Spruitvoestofpad gesteriliseerd met vochtige hitte
 A feckendő folyadékútja nedves hővel sterilizálva
 Süstla vedelikute te steriliseeritud niiske kuumusega
 Ruiskun nesterieitti steriloitu kostealla lämmöllä
 Шприцес skjiduma celj sterilizētis, izmantojot mitru silumu
 Шприкџо skyciо kelias sterilizuotas drėgna šiluma
 Moghđija tal-fluidu ta-siringa sterilizzata bl-użu ta 'shana niedja
 Dráha tekutiny zo striekačky sterilizovaná vlhkým teplom
 Pot tekočine za brizgo je sterilizirana z vlažno toploto
 使用濕熱對注射器流體路徑進行消毒
 Путь протекающей по шприцу жидкостн протерилизован с использованием влажного жара
 Nemli is kullannilark sterilize edimijis srinja syvu ulu
 يتم تعقيم مسار سائل الحقنة باستخدام الحرارة الرطبة



Read the Instructions before using the product
 Lire les instructions avant d'utiliser le produit
 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie das Produkt verwenden
 Leggere le istruzioni prima di utilizzare il prodotto
 Lea las instrucciones antes de usar el producto
 Lea as instruções de uso antes de usar o produto
 Δοκώθε τις Οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν
 Прочетете инструкциите преди да използвате продукта
 Čiňte istručtanie inainte de a utiliza produsul
 Przeczytaj instrukcje przed użyciem produktu
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Lis instruktionerna innan du använder produkten
 Les instruksjonene før du bruker produktet

Les vejledningen, før du bruger produktet
 Lees de instructies voordat u het product gebruikt
 A termék használatá előtt olvassa el az Utmutatót
 Enne toote kasutamist lugege juhiseid
 Use ohjeet ennen tuotteen käyttöä
 Pirms produkta lietošanas lasiet instrukcijas
 Priš naudodami gaminį perskaitykite instrukcijas
 Agra I-istruczonijiet gabel tuzā I-prodott
 Pred použitím produktu si prečítajte pokyny
 Pred uporabo izdelka preberite navodila
 使用產品前請閱讀說明
 Перед использованием изделия прочтите все инструкции
 Ürünü kullanmadan önce Talimatları okuyun
 اقرأ التعليمات قبل استخدام المنتج



Sterilized using irradiation
 Stérisé par irradiation
 Durch Bestrahlung sterilisiert
 Sterilizzato mediante irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Sterilizado por irradiação
 Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
 Стерилизиран чрез облъчване
 Sterilizat prin iradiere
 Sterylizowane za pomocą napromieniowania
 Sterilizováno ozařováním
 Steriliserad med bestrålning
 Steriliseret ved hjælp af bestråling

Steriliseret ved hjælp af bestråling
 Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 Besugárzással sterilizált
 Steriliseeritakse kiirgamise teel
 Sterilizuoti säteilytyksellä
 Sterilizētis, izmantojot apstarošanu
 Sterilizuojamas švitinam
 Sterilizat bl-użu ta 'irradzājoni
 Sterilizované pomocou ožarienia
 Sterilizirano z obsevanjem
 採用輻照滅菌
 Стерилизовано облучением
 Islamla kullannilark sterilize edimijis
 معتم باستخدام الإشعاع

Blif uit de buurt van zonlicht
 Napfénytől távol tartandó
 Hoida eemal päikesevalgusest
 Säilytettävä poissa auringonvalolta
 Sargat no saules gaismas
 Saugoti nuo saulės spindulių
 Zornim 'i boghod mid-dawd tax-xemx
 Chránite pred slnečným žiarením
 Hraniti ločeno od sončne svetlobe
 遠離陽光
 Не допускайте попадания солнечного света
 Günes ışığından uzak tutunuz
 الابتعاد عن ضوء الشمس



Keep away from sunlight
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil
 Vor Sonneneinstrahlung schützen
 Non esporre alla luce solare
 Manterer protegido de la luz solar
 Não expora luz solar
 Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
 Пазете от слънчева светлина
 A se păstra departe de lumina soarelui
 Przechowujć z dala od światła słonecznego
 Šraňte pred slnečnim žarenim
 Häll borta från solljus
 Hold deg unna sollys
 Holdes væk fra sollys



Store between 2 and 25°C
 Conservet entre 2 et 25°C
 Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25°C lagern
 Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C
 Almacenar entre 2 y 25°C
 Armazenar entre 2 e 25°C
 Φυλάσσετε μεταξύ 2 και 25°C
 Да се съхранява между 2 и 25°C
 A se pastra între 2 si 25°C
 Przechowujć w temperaturze od 2 do 25°C
 Skladujte pri teplote 2 až 25°C
 Forvaras mellan 2 och 25°C
 Opbevaras mellom 2 og 25°C

Opbevaras mellem 2 og 25°C
 Bewaren tussen 2 en 25°C
 2 és 25°C között tárolandó
 Hoida temperatuuril 2–25°C
 Säilytä 2 - 25°C
 Utzglabāt temperatūrā no 2 līdz 25°C
 Laikyti 2–25°C temperatūroje
 Ahzen bejn 2 u 25°C
 Uchovávaťe pri teplote 2 až 25°C
 Šhranjajte pri temperaturi od 2 do 25°C
 儲存於 2 至 25°C 之間
 Храните при температуре от 2°С до 25°С
 2 ila 25°C arasında saklayın
 14 and 2 °C 25 °C ډېر ځای څخه د ژغورمې څخه ډډه
 2 and 25°C



Do not use if the package has been damaged
 Ne pas'utiliser si emballage a été endommagé
 Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 No usar se el paquete se encuentra dañado
 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
 Не използвайте, ако опаковката е повредена
 Nu utilizaj dacă ambalajul a fost deteriorat
 Ne upozuj, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
 Neperužijete, pokud je obal poškozen
 Använd inte om förpackningen har skadats

Ikke bruk hvis pakken har blitt skadet
 Må ikke bruges, hvis pakken er blevet beskadiget
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Ne használni, ha a csomagolás sérült
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
 Neaudokite, jei pakute pažeista
 Tuzaj jekk il-pakkett ikun gie bil-hsara
 Neperužijajte, ak je obal poškodoven
 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 如果包裝已損壞，請勿使用
 Не използвайте, ели опаковката повредена
 Paket hasar görülmüşse kullanmayın
 لا تستخدمه في حالة تلف المروءة



Keep dry
Garder au sec
Trocken lagern
Conservare in luogo secco
Mantener seco
Mantenha seco
Διατηρώ στεγνό
Пазі сухо
Pastreaza uscat
Udrzymuj suchość
Udržujte v suchu
Häll torr
Hold tør
Blijf droog
Tartsd szárazon
Hoidke kuivana
Pidä kuivana
Turiet sausu
Laikyti sausa
Zmni niexef
Udržujte suché
Hraniti na suhem
保持乾燥
Храните в сухом месте
Kuru tut
المحافظة على جفاف



Lot number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de LOTE
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Партиден номер
Numărul lotului
Numer partii
Číslo šarže
Partinummer
Lotnummer
Partinummer
Lotnummer
Tételszám
Partii number
Erän numero
Partijas numurs
Partijas numeris
Numu tal-lott
Číslo parcely
Lot številka
批號
Номер партии
Parti numarası
عدد اللوت



Date of Manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de Fabricação
Ημερομηνία παραγωγής
Дата на производство
Data fabricatiei
Data produkcji
Datum výroby
Tillverkningsdatum
Produksjonsdato
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Gyártás dátuma
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivämäärä
Razošanas datums
Pagaminimo data
Data tal-Manifattura
Datum výroby
Datum izdelave
生産日期
Data proizvodstva.
Üretim tarihi
تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Κατασκευαστής
πρωτοπρωτεν
Producător
Producent
Výrobce
Tillverkare
Produsent
Producent
Fabrikant
Fabrikant
Gyártó
Tootja
Valmistaja
Ražotājs
Gamintojas
Manifattur
Výrobca
Proizvajalec
製造商
Прозводитель
Üretici firma
الصانع



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Das Produkt darf nicht
wiederverwendet werden
Evitare il riutilizzo
No reutilizar
Produto de uso único - proibido
reprocessar - não reutilizar
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Ne ispolzavajte ponovno
Nu reutilizati
Nie używać ponownie
Nepoužívajte znovu
Återanvänd inte
Ikke gjenbruk
Må ikke genbruges
Niet hergebruiken
Ne használja újra
Ärge taaskasutage
Älä käytä uudelleen
Nelietat atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Tužaz mill-gdid
Nepoužívajte opakovane
Ne uporabljajte ponovno
請勿重複使用
Ne ispolzavajte ponovno
Tekrar kullanmayın
لا تعد الاستخدام



Expiration date
Date d'expiration
Ablaufdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade
Ημερομηνία λήξης
Срок на годност
Data expirării
Termin ważności
Datum spotřeby
Utløpsdato
Utdølsdato
Utløst
Utløst
houdbaarheidsdatum
Lejárati dátum
Aegumiskuupäev
Viimeinen käyttöpäivä
Derīguma termiņš
Galiojimo laikas
Data ta 'skadenza
Datum spotreby
Dátum veľjavnosti
截止日期
Срок годности
Son kullanma tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية



NEEDLE
AIGUILLE
NADL
AGO
AGUJA
AGUJHA
ΒΕΛΟΝΑ
ИГЛА
AC
IGLA
JEHLA
NÁL
NÁL
NÁL
NÁALD
TŰ
NÖEL
NEULA
ADATU
ADAGA
LABRA
NEEDLE
IGLA
ИГОЛКА
IGNE
إبرة



SYRINGE
SERINGUE
SPRITZE
SIRINGA
JERINGA
SERINGA
ΣΥΡΙΓΓΑ
СПРИЦ/ШПРИЦ
STRZYKAWKA
STRÍKAČKA
SPRUTA
SPROYTE
SPROYTE
SPUIT
FECSKENDŐ
SÚSTAL
RUISKU
ŠIRICE
ŠVIRKŠTAS
SIRINGA
STRIEKAČKA
BRIZGA
注射器
ШПРИЦ
SIRINGA
حقنة



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
Importador
Εισαγωγέας
Вноситец
Importator
Importer
Dovozce
Importör
Importör
Importör
Importeur
Importör
Maaletoja
Maahantuoja
Importētājs
Importuotojas
Importatur
Dovozca
Uvoznik
進口商
Импортер
Ithalatçı
المستورد



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

PROLLENMIUM[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES INC

T: +1.866.353.3015 | T: +1.905.508.1469
E: info@prollenium.com | www.prollenium.com