

Belotero Intense Lido

Beskrivelse

BELOTERO Intense Lidokain er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk, fargeløs og gjennomsiktig kryssbundet natriumhyaluronatgel av ikke-animalsk opprinnelse, i en fysiologisk fosfatbuffer.

BELOTERO Intense Lidokain inneholder 0,3 % lidokainhydroklorid.

Presentasjon

BELOTERO Intense Lidokain leveres i en engangs, ferdigfylt glasssprøyte sterilisert med fuktig varme. Hver eske inneholder ett pakningsvedlegg, én sprøyte, to sporbarhetsetiketter og to sterile CE-merkede nåler til engangsbruk. Nålens dimensjoner er angitt på utsiden av esken.

Sammensetning

- Kryssbundet natriumhyaluronat: 25,5 mg/ml
- Lidokainhydroklorid: 3,0 mg/ml
- Fosfatbuffer pH 7 q.s.: 1 ml

Tiltenkt bruk / Indikasjoner

Tiltenkt bruk

BELOTERO Intense Lidokain er et injiserbart, biologisk nedbrytbart implantat beregnet for å fylle dype ansiktsrynker og folder, samt for å gjenopprette og forbedre volum i bløtvev.

Tilstedeværelsen av lidokain er ment å redusere lokal smerte forbundet med injeksjon av gelen og forbedre pasientkomfort.

Indikasjoner

BELOTERO Intense Lidokain er indikert for injeksjon i den dype dermis for behandling av nasolabiale folder og marionettlinjer.

BELOTERO Intense Lidokain er også indikert for leppeforstørrelse.

Dosering og administrasjonsmetode

BELOTERO Intense Lidokain er utviklet for injeksjon i dyp dermis av autorisert helsepersonell med passende opplæring, erfaring og kunnskap om anatomi ved og rundt injeksjonsstedet for å minimere risikoen for komplikasjoner.

Ved leppeforstørrelse anbefales submukosal eller subkutan injeksjon.

Injiser BELOTERO Intense Lidokain sakte og med minst mulig trykk i henhold til korrekt injeksjonsteknikk ved bruk av de medfølgende nålene.

Anbefalte injeksjonsteknikker inkluderer for eksempel: lineær eller serietråding, vifting, krysslegging eller serielle (mikro)punkteringer. Mengden produkt som injiseres avhenger av området som skal korrigeres.

Risikoen for intravaskulær injeksjon kan reduseres ved strategier som aspirasjon før injeksjon, bruk av lavere volumer og serielle injeksjoner i høyrisikoområder, behandling av én side av gangen, løfting av huden for å skape mer plass over hovedarteriene, og manuell okklusjon av supratroklære kar med den ikke-dominante fingeren.

Stumpe kanyler kan redusere, men ikke eliminere risikoen.

BELOTERO Intense Lidokain må injiseres under aseptiske forhold i frisk, ikke-betent hud. Før injeksjon, desinfiser området grundig.

For optimal bruk av BELOTERO Intense Lidokain anbefales det å montere nålen i henhold til instruksjonene nedenfor. Feil montering kan føre til at nålen løsner fra sprøyten og/eller lekkasje av gelen ved Luer-lock-tilkoblingen under injeksjon.

Hvis nålen blir blokkert og injeksjonstrykket blir for høyt, avbryt injeksjonen og bytt nål.

Bruk av den medfølgende 27G ½"-nålen anbefales, da mindre nålediameter krever større kraft for å injisere implantatet.

Mengden gel som skal injiseres avhenger av området som skal behandles og ønsket korreksjon. Ikke overkorrigér.

Gradueringene på sprøyten er kun veiledende for brukeren.

Massér forsiktig det behandlede området etter injeksjonen for å fordele produktet jevnt.

Før behandlingen bør pasientens egnethet for behandlingen og behov for smertelindring vurderes (for eksempel med lokalbedøvende krem, ispakning, distraksjonsteknikker, lokalbedøvelse eller nerveblokade – avhengig av injeksjonssted og nålestørrelse).



BEST CONNECTION

www.bestconnection.no

Kontraindikasjoner

BELOTERO Intense Lidokain er kontraindisert:

- Ved kjent overfølsomhet mot noen av produktets komponenter, spesielt natriumhyaluronat, lidokainhydroklorid, BDDE eller amid-type lokalbedøvelse
- Hos gravide og ammende kvinner
- Hos pasienter under 18 år
- Hos pasienter med generell infeksjon
- Hos pasienter med aktiv autoimmun sykdom

Ikke injiser BELOTERO Intense Lidokain i blodårer.

Ikke injiser i hudområder med aktiv hudbetennelse eller infeksjon, f.eks. immunologisk, allergisk, bakteriell, sopp- eller virusrelatert.

Ikke injiser i områder som tidligere er behandlet med permanente dermale fillere.

Ikke injiser i glabella- eller neseregionen.

Forholdsregler ved bruk

Helsepersonell oppfordres til å diskutere alle potensielle risikoer ved injeksjon i bløtvev med pasientene før behandling, og sikre at pasientene er klar over tegn og symptomer på mulige komplikasjoner.

Ved mangel på tilgjengelige kliniske data om toleranse for injeksjon av BELOTERO Intense Lidokain hos pasienter med tidligere alvorlige multiple allergier eller anafylaktisk sjokk, må behandler vurdere om produktet skal brukes fra sak til sak, basert på sykdommens natur og tilhørende behandling, da det kan forverre pasientens helsetilstand. Det anbefales å utføre en dobbeltest på forhånd hos disse pasientene, og å unngå injeksjon dersom sykdommen er i aktiv fase. Det anbefales også å overvåke disse pasientene nøye etter injeksjon.

Det anbefales å ikke injisere BELOTERO Intense Lidokain hos pasienter med tidligere streptokokksykdommer eller hos pasienter med tendens til hypertrofiske arr eller keloider.

Injeksjon av BELOTERO Intense Lidokain i tinningområdet kan medføre økt risiko for intravaskulære komplikasjoner og konsekvenser som lokal vaskulær okklusjon, embolisering, synsforstyrrelser, blindhet, iskemi, nekrose eller infarkt.

BELOTERO Intense Lidokain kan brukes i kombinasjon med andre Belotero®-produkter i samme behandlingsøkt, men i ulike ansiktsområder. Bruksanvisningen for hvert produkt må følges.

Det finnes ingen kliniske data om injeksjon av BELOTERO Intense Lidokain hos pasienter med Fitzpatrick hudtype VI.

BELOTERO Intense Lidokain kan brukes i kombinasjonsbehandlinger som med botulinumtoksin og/eller kalsiumhydroksylapatitt (Radiesse®), men kun hvis de injiseres i ulike ansiktsområder. Behandlerne bør ha erfaring, og pasientene bør være nøye utvalgt, ettersom både fordeler og bivirkninger kan være kumulative og det kan bli vanskelig å avgjøre årsakssammenhengen ved uønskede hendelser. Bruksanvisning, anbefalt injeksjonsdybde og spesifikke anbefalinger for hvert produkt må følges. Det finnes ingen kliniske data for injeksjon av BELOTERO Intense Lidokain i områder som allerede er behandlet med andre estetiske produkter eller prosedyrer.

BELOTERO Intense Lidokain må ikke brukes i kombinasjon med andre estetiske teknikker som peeling, dermabrasjon eller noen form for laserbehandling før fullstendig tilheling etter forrige behandling. Selv om tilheling skjer tidligere, må BELOTERO Intense Lidokain uansett ikke brukes tidligere enn 2 uker etter forrige behandling. Det finnes ingen kliniske data for kombinert bruk av BELOTERO Intense Lidokain med de nevnte behandlingene.

Pasienter som bruker antikoagulasjonsmidler, blodplatehemmere eller trombolytiske medisiner (f.eks. warfarin), betennelsesdempende legemidler (orale/injiserbare kortikosteroider eller ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler – NSAIDs – f.eks. aspirin, ibuprofen) eller andre substanser kjent for å øke blødningstid (vitaminer eller urtepreparater, f.eks. vitamin E, hvitløk, Ginkgo biloba og johannesurt) fra 10 dager før til 3 dager etter injeksjon, kan ha økt risiko for hematomer, knuter eller blødning på injeksjonsstedet.

Injeksjon av BELOTERO Intense Lidokain hos pasienter med tidligere herpesutbrudd kan føre til reaktivering av herpes og herpesrelaterte sykdommer (f.eks. pityriasis).

Forholdsregler ved bruk

Ved pasienter med epilepsi, nedsatt hjertefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon, alvorlig nyresvikt eller porfyri må behandler vurdere bruk av BELOTERO Intense Lidokain individuelt, basert på sykdommens karakter og eventuell tilhørende behandling.



Både behandlere og idrettsutøvere bør være klar over at lidokain kan gi positivt utslag på dopingtester.

Lidokain kan føre til lokal rødhet, lysfølsomhet eller forbigående nummenhet i behandlingsområdet.

For friske voksne anbefales det at maksimal total dose lidokainhydroklorid (uten adrenalin) ikke overskrider 300 mg (eller 4,5 mg/kg) per økt. Overdosering av lidokainhydroklorid gir vanligvis symptomer fra sentralnervesystemet eller hjerte-kar-systemet.

Ved samtidig bruk (for eksempel lokalbedøvelse) må total administrert mengde lidokain tas i betraktning. Den samlede systemiske toksisiteten kan være additiv ved samtidig bruk av andre lokalbedøvende midler eller legemidler strukturert som amid-type anestetika.

Forsiktighet må utvises ved pasienter med medfødt methemoglobinemi, glukose-6-fosfat-dehydrogenase-mangel og de som bruker legemidler som induserer methemoglobin.

Sjekk at inneremballasjen og utløpsdatoen for både sprøyten og nålen er intakt før bruk. Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpnet eller skadet, eller utløpsdatoen har passert.

Ikke overfør BELOTERO Intense Lidokain til en annen beholder, og ikke tilsett andre stoffer i produktet.

Kun gelen er steril – utsiden av sprøyten er ikke steril.

Kast ubrukt produkt, sprøyte og nåler i egnet avfallsbeholder etter bruk.

Ikke re-steriliser og ikke bruk på nytt.

Etter behandling bør pasienten unngå:

- Sminke på behandlingsområdet i minst 12 timer
- Badstue, dampbad, peeling, tyrkisk bad
- Eksponering for sol, UV-stråling, ekstrem varme eller kulde i 2 uker
- Håndtering eller trykk på det behandlede området
- Kraftig fysisk aktivitet

Pasienten bør unngå alkohol i 24 timer før og etter behandling, da dette kan føre til utvidelse av blodårer og økt risiko for blåmerker.

Advarsler

- **Natriumhyaluronat kan danne utfelling i kontakt med kvaternære ammoniumsalter (f.eks. benzalkoniumklorid).** Unngå kontakt med slike stoffer.
- **Sjeldne, men alvorlige bivirkninger** har blitt rapportert ved intravaskulær injeksjon i ansiktet. Dette inkluderer vaskulære komplikasjoner, synstap, blindhet, hjerneiskemi/blødning (hjerneslag), hudnekrose og skade på ansiktsstruktur.
Injeksjonen må stoppes umiddelbart ved symptomer som synsforstyrrelser, slagtegn, hudblekhet eller uvanlig smerte. Øyeblikkelig medisinsk hjelp og henvisning til relevant spesialist anbefales.

Bivirkninger og uønskede hendelser

Pasienter skal informeres om følgende mulige bivirkninger før behandling:

Vanlige bivirkninger:

- Reaksjoner på injeksjonsstedet: hevelse, klumper, blåmerker, hematom, rødhet, ømhet, smerte, kløe, nummenhet, prikking, skorpedannelse, misfarging, stikkmerker, ubehag
- Disse er vanligvis milde eller moderate og går over i løpet av noen dager.

Uønskede hendelser (noen ganger forsinket):



BEST CONNECTION

www.bestconnection.no

- Akne, milier, tørr hud, eksfoliering
- Sår, betennelse, frysninger, tretthet, lymfatiske forstyrrelser
- Brennende følelse, varme, feber, utslett, urtikaria, hevelse
- Hodepine, spenning, misfarging, pigmentforandringer
- Granulomer, nekrose, iskemi, emboli, Tyndall-effekt, allergiske reaksjoner
- Nevrologiske symptomer, ansiktslammelser, trigeminusnevralgi
- Øyesymptomer: strabisme, ptose, tåreflod, konjunktivalblødning
- Fordøyelses- og sirkulasjonsproblemer, kvalme, sirkulasjonskollaps
- Psykologiske reaksjoner: angst, skuffelse, misnøye
- Arr, infeksjoner (f.eks. impetigo, abscesser), biofilm, vedvarende misfarging
- Økt risiko for granulomer, nekrose og vaskulær okklusjon ved dype eller store injeksjoner
- Enkeltilfeller av synstap ved utilsiktet intraarteriell injeksjon er rapportert i litteraturen

Pasienter bør kontakte behandler dersom bivirkninger varer mer enn én uke, eller ved tegn på alvorlige hendelser som synsforstyrrelser, slagtegn (taleproblemer, ansiktslammelse, svakhet), blek hud eller annen unormal opplevelse etter behandling.

Pasienter med lys hudtype er mer utsatt for injeksjonsrelaterte bivirkninger. **Pasienter med mørkere hud** har høyere risiko for post-inflammatorisk hyperpigmentering og hypertrofiske arr/keloider.

Asiatiske pasienter bør informeres om økt risiko for vevsreaksjoner (kløe, rødhet, hevelse).

Ingen kjente interaksjoner med andre lokal- eller regionalanestetika.

Montering av nål til sprøyte

1. Hold fast i glassylinder og Luer-lock-adapter med tommel og pekefinger.
2. Ta tak i beskyttelseshetten med den andre hånden og skru den av.
3. Trykk og vri nålen på sprøyten til du kjenner motstand. Ikke stram for hardt. Overstramming kan føre til at Luer-lock løsner.
4. Hold fortsatt på Luer-lock og fjern beskyttelseshylsen fra nålen.

Oppbevaring

Oppbevares mellom 2 °C og 25 °C. Beskyttes mot lys og frost. Unngå mekanisk støt.

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet
 Sterilisert med EO-gass (nål)	 Oppbevares i følgende tempera	 Ikke gjenbrukbar	 Produsert av
 Ikke re-steriliser nålen	 Forsiktig	 Bruk innen	 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
 Ikke bruk nålen igjen	 Holdes tørr	 Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokair)	 Autorisert representant i EU
 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)	 Produktnummer	 Se bruksanvisningen	
	 Viktig, se instruksjonene før bruk		

Revidert: 01.02.2025



www.bestconnection.no