

En sprøyte inneholder 1,1 ml **REVOLAX™ SUB-Q** med lidokain.

REVOLAX™ SUB-Q med Lidokain er en steril pyrogenfri fysiologisk gel av tverrbundet hyaluronsyre av ikke animalsk opprinnelse med tilsetning av 0,3%

engangsprøfte sammen med to steriliserede naler.

REVOLAX™ SUB-Q med Lidokain er laget for intradermale implantasjon mot volumtap og til ansiktsmorfologisk asymmetri. Tillegget av lidokain gir en smertelindrende effekt under behandling

- Ikke injiser **REVOLAX™ SUB-Q** med Lidokain øyeområdet (øysiktene eller øyelokkene).
- Ikke injiser **REVOLAX™ SUB-Q** med Lidokain blockarene (intravaskulært).
- **REVOLAX™ SUB-Q** med Lidokain må ikke brukes av:
 - kvinner som er gravide eller som ammer.

- patienter over 18 år
- patienter som er overfølsomme for halothansyre
- patienter som har lutt for å utvikle hyperreflexisk aritmie.
- **REVOLUANT, SUB-Q med lidokain** kan ikke brukes omfatter som har blitt utsatt for isærterapi, kjemiske peeling eller hudfrysing.
- **REVOLUANT, SUB-Q med lidokain** må ikke brukes i områder med hudirritasjoner eller infeksjoner
- Det bør tas hensyn til den totale doser lidokain som administreres dersom detentral blokkering eller lokal administrering av lidokain brukes samtidig. Høyere doser av lidokain (mer enn 400 mg) kan forårsake akutte giftige reaksjoner som manifestert seg som hypotensjon
- patienter som påkjenner sentralnervesystemet og synet
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalbedøvelsesmidler eller midler strukturelt, f.eks. visne anilinderivater, i tillegg til systemiske giftige effekter kan bli forsterket.
- Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, nevrologiparalyse, alvorlig leverfunksjon eller alvorlig nyresvikt.
- Perifærinfeksjoner med lokalbedøvelse av 1% av natriklor for behandling av akutte missetdysforisme

for behandlingen og hans/hennes sykehistorie. Pasienter bør informeres om indikasjonene til REVOLAX™ SUB-Q med lidokain samt eventuelle kontraindikasjoner og potensielle bivirkninger før de behandles.

[illegible]

REVOLUX® SUB-G med lokalet er kun ment for bruk som et intramedullært implantat.

Påss på at produktet ikke har utlept og at steriliteten ikke har blitt kompromittert før bruk. Produktet er kun til engangsbruk, og skal ikke gjenbrukes.

I tillegg gjenbruk kan dette føre til at ystelen til enhetene reduseres og det kan føre til en alvorlig krysinfeksjon. Bruk et kamper og sprayler må kastes i en søppel som er beregnet til dette formålet.

- **REVOLAX[®] SUB-Q med lidokain** er taget til brug af en patient, ikke-steriliseret og brugt igen.
- Må ikke bruges hvis pakken er åben eller skadet.
- **REVOLAX[®] SUB-Q med lidokain** skal ikke injiceres et område hvor det er et implantat.
- **REVOLAX[®] SUB-Q med lidokain** skal ikke bindes med andre produkter før injektion af en enhed.
- Hyaluronsyreprodukter har en kendt inkompatibilitet

- Mættetare immunostimulanser som benzaldehydderivat.
 - Må ikke brukes av pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter som har gjennomgått behandling med trombolytiske antikoagulantia, eller hemmere av blodplateaggregasjon (fået av de siste 2 ukene). Pasienter som har hatt blødning i forbindelse med samme målte anbefales det å unngå å ta aspirin, like sterke eller antitrombotiske legemidler eller høyviskøse intramuskulære injeksjoner.
 - Pasienter anbefales å ikke bruke samme 12 timer doser av vitamin C, uten bruk samme 12 timer.
 - Pasienter anbefales å ikke bruke samme 12 timer doser av vitamin E, uten bruk samme 12 timer.
 - Etter inntak av SUB-Q og unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråling, solbader, solbrennstoff, sololier, UV-stråler ekstrem kaldt eller varmt i solen eller i nærheten av en åpen ild.
 - Hvis niften er bobleakt, ikke øk trykket på støpselrøret, stopp inntaket og skift ut niften.
 - Det er ikke sett en negativ påvirkning på niften.
- REVOLANT SUB-Q og lidelseinnkapsling:** I tillegg de ulike undergruppene til **REVOLANT SUB-Q** med lidelse, ble sikkerheten og effekten av disse produktene på eldre pasienter (opplitt 65 år eller eldre) undersøkt i en studie. I denne studien ble sikkerheten og effekten av disse produktene på eldre pasienter (opplitt 65 år eller eldre) undersøkt i en studie. I denne studien ble sikkerheten og effekten av disse produktene på eldre pasienter (opplitt 65 år eller eldre) undersøkt i en studie.

Legger til informasjonen pasienten om at det er potensielt farlig å ta antibiotika uten resept, og at det er viktig å ta antibiotika som foreskrevet. Dette kan bidra til å redusere risikoen for resistens.

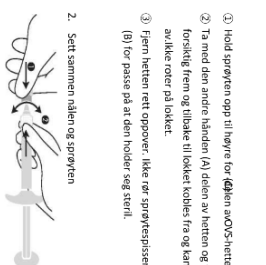
- Immunofaraktiske reaksjoner: skin reaktion, hevelse og ømhet kan oppstå på innsprøytningene. Disse reaksjonene kan være opp til ukers.
- Infusjoner eller injeksjoner kan oppstå på innsprøytningene.
- Hæmatomer
- Farging eller misfarging av innsprøytningssstedet.
- Svettebæler eller dårlig sylfingereffekt.
- Tiltale av globaliserte nevroser, abscessdannelse, granulom og umiddelbare eller forsinket overfølsomhet har blitt rapportert etter hyaluronsyreinjeksjoner. Det er derfor viktig å ta hensyn til slike mulige komplikasjoner.

Pasienter må rapportere inflammatoriske reaksjon som vedvarer i mer enn en uke eller annen sekundær effekt som utvikler seg til helsepersoner så snart som mulig. Utoveren bør behandle disse etter behov.

Ale andre uønskede bivirkninger som er forbundet med injeksjon av REVOLAX™ SUB-Q med lidokain må rapporteres direkte til distributøren og/eller til produsenten

For sikker bruk av **REVOLUXSM SUB-Q** med littokain er det viktig at kanylen er riktig montert til sprøyen. Feil montering kan føre til at kanylen og sprøyten skilles fra hverandre under injeksjonen.

1. Fjern sprøytehett



- ① Hold sprøyten opp til høyre for **høyt** anslags hett.
- ② Ta med den andre hånden (A) delen av hettan og vipp forsiktig frem og tilbake til løkka kobles fra og kan trekkes av, ikke roter på løkka.
- ③ Fjern hettan rett oppover. Ikke rør sprøytespissen (B) for påse på at den holder seg steil.

2. Sett sammen nålen og sprøyten

-

- ① Skyv inn nålen som følger med i esken

- ② Skru den forsigtig inn i sprøyten med klokken og fjern beskyttelseshetten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelseshetten i den andre, og dra de to hendene i motsatte retninger.

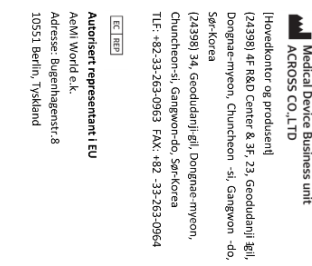
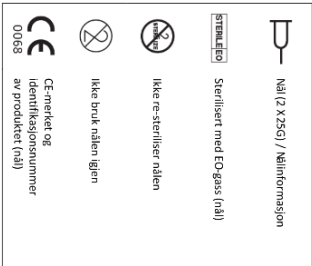
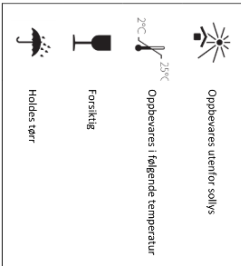
Unggår du å følge disse forholdsreglene kan det føre til at nålen løsner og/eller produktlekkasje på lukkelåsnivå.

Utløpsdato er angitt på hver pakke. Oppbevares mellom 20 og 25 grader beskytt mot direkte sollys og frysing.

Utløpsdato er angitt på hver pakke. Oppbevares mellom 20 og 25 grader beskytt mot direkte sollys og frysing.

Informasjon om degradering i menneskekroppen

REVOALYN[®] SUB-Q med Lidokain er et ikke permanent implantat til produktion af abortorbet sakte over tid, der er biologisk nedbrydbar og absorberes sakte over tid. REVOALYN[®] SUB-Q med Lidokain er tilføjet de kliniske undersøgelsesdataene til REVOALYN[®] SUB-Q med Lidokain, blev kun perioden af de 48 første måneder af behandlingen af kvinder med hensyn til sikkerhet og effekt. Men data krydsnude hylætonsfreglens af REVOALYN[®] SUB-Q med Lidokain og REVOALYN[®] SUB-Q med Lidokain er forskellig for hver person på grund af deres genetiske tilstand.



REVOLAX™

SUB-Q med Lidokain



REVOLAX™

DEEP med Lidokain

Sammensettning

Lidokainhydroklorid 3mg/mL
Tverrbundet hyaluronsyre 24mg/mL
Festetildreft salikam, pH7 q.s.
En sprayfylle innholder 1,1 ml REVOLAX™ DEEP med Lidokain.

Beskrivelse

REVOLAX™ DEEP med Lidokain er en sterilt pyrogent/lysofisk gel av tverrbundet hyaluronsyre av ikke-animalisk opprinnelse med tilsening av 0,3% lidokainhydroklorid. Det er en fargeløs, luktfri og svært viskøs vædlig gel. REVOLAX™ DEEP med Lidokain kommer som en sterilt vaskel i 1,1 ml volum i en engangsdispenseryt sammen med to steriliserte nåler.

Indikasjoner

REVOLAX™ DEEP med Lidokain er laget for intradermal implantasjon med volumetap og til anæstetologisk asymmetri. Tillegget av lidokain gir en smertelindrende effekt under behandling.

Kontraindikasjoner

- ❑ Ikke injiser REVOLAX™ DEEP med Lidokain i øyemuskulatur (øyesykdom eller øyelokk).
- ❑ Ikke injiser REVOLAX™ DEEP med Lidokain i blodkar (intravaskulært).
- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain må ikke brukes av:
 - kvinner som er gravide eller som ammer.
 - personer under 18 år.
 - personer som er overfølsomme for hyaluronsyre, -polimerer som har lett for å utvikle hypersensitivitet, eller andre.
- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain må ikke brukes i områder som har blitt utsatt for laserterapi, kjemisk peeling eller hudlaserbehandling.
- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain må ikke brukes i områder med hudinflammatoriske eller infeksjonspasjoner.
- ❑ Det bør tas hensyn til den totale dosen lidokain som administreres dersom dental bedøvelse eller lokal anæstetisering av lidokain brukes samtidig. Høye doser av lidokain (mer enn 400 mg) kan forårsake akutte giftige reaksjoner som manifestert seg som symptomer som påvirker sentralnervesystemet og hjertet.
- ❑ Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalbedøvelsesmidler eller midler strukturtett i f.eks. vise antallmykner, siden de systemiske giftige effektene kan bli forsterket.
- ❑ Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, nedsatt nyrefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig trykksyk.
- ❑ Følgende injeksjoner med lokalbedøvelse gir lav risiko for vedvarende okklusiv muskelfunksjon.

Dosering og administrasjon

For behandlingen bør pasienten individuelt vurderes for behandlingen og helsehistorikken. Pasienter bør informeres om indikasjonene til REVOLAX™ DEEP med Lidokain samt eventuelle kontraindikasjoner og potensielle bivirkninger for de behandles.

Området som skal behandles må desinifiseres grundig og produktet bør injiseres under sterile forhold. Oppbevar produktet i romtemperatur, 30 minutter før injeksjon. For å injisere, trykk på stempelet på sprøyten helt til en liten dråpe er synlig på huden eller trykk ned på stempelet til det er synlig på huden at det er en liten dråpe som kommer ut. 24mg lidokain/mL eller en serie smålige injeksjoner med den medfølgende nålen. Mengden REVOLAX™ DEEP med Lidokain som skal injiseres per rykke avhenger av avtøringsgraden, hvor blanchering observeres, det vil si at huden blir hvit, hvor injeksjonen stoppes umiddelbart og området masseres litt det blir normal farge igjen. Masser korrigeringsstedet litt etter injeksjonen for å hjelpe det å tilpasse seg konturen til det omkringliggende vevet. Reaksjonen av en korreksjon utført med REVOLAX™ DEEP med Lidokain bør ikke umiddelbart eller noen uker etter den første injeksjonen.

Advarsel

REVOLAX™ DEEP med Lidokain er kun ment for bruk som et intradermalt implantat. Pass på at produktet ikke har utslipp og at dekketappen ikke er ødelagt. Hvis produktet har utslipp, bør det ikke brukes. Produktet er kun til engangsbruk, og skal ikke gjenbrukes. I tillegg gjenbrukes kan dette føre til at vevet i nærheten reduseres og det kan føre til en alvorlig krysstetisjon. Bruk kanyler og sprøyter må kastes i en søppel som er beregnet til dette formålet.

Forholdsregler for bruk

- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain er laget til bruk av pasienter. Ikke re-stetilliser og bruk igjen.
- ❑ Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet.
- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain skal ikke injiseres i et område hvor det er et implantat.
- ❑ REVOLAX™ DEEP med Lidokain skal ikke blandes med andre produkter for implantasjon av emneren.
- ❑ Hyaluronsydeprodukter har en høytt kompatibilitet med hud og med andre kosmetiske produkter som benzokainhydroklorid.
- ❑ Må ikke brukes av pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter som har gjennomgått behandling med trombolytiske antikoagulantia, eller hemmere av blodplateaggregasjon i løpet av de siste 2 ukene. På samme måte anbefales det å unngå å ta aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller høye doser av vitamin C i uken før injeksjonen.
- ❑ Pasienter anbefales å ikke bruke smerte 12 timer etter injeksjonen og unngå langvarig eksponering for sollys, UV, samt ekstremt kaldt eller varmt i to uker etter injeksjonen.
- ❑ Hvis nålen er blokkert, ikke øk trykket på stempelet/sprøyten, stopp injeksjonen og sett ut på nytt.
- ❑ Det er ikke sett en økt risiko for å utvikle REVOLAX™ DEEP med Lidokaininfeksjoner i tillegg til de kliniske undersøkelsessituasjonene til REVOLAX™ DEEP med Lidokain, hvor sikkerheten og effekten av disse produktene på eldre pasienter opp til 89 år ble undersøkt. Disse pasientene ble observert og ble ikke behandlet, men sikkerheten og effekten av disse produktene er ukjent når pasientene er eldre enn 89 år.

Ugunstige hendelser

Lager må informere pasienter om at det er potensielle uønskede hendelser som kan oppstå umiddelbart eller kortvarig etter injeksjonen. Disse uønskede hendelsene inkluderer, men er ikke begrenset til:

- ❑ Infarkt/mortale reaksjoner som rødhet, hevelse og ømhet kan oppstå på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan være i opp til 1 uke.
- ❑ Kvalitet eller injeksjoner kan oppstå på injeksjonsstedet.
- ❑ Hematomer.
- ❑ Farging eller misfarging av injeksjonsstedet.
- ❑ Svimmelhet eller dårlig hylingsfølelse.
- ❑ Tiltaler av gjenleir, nekrose, abscessdannelse, granulom og umiddelbar eller forsinket overfølsomhet har blitt rapportert etter hyaluronsydeinjeksjoner. Det er derfor viktig å ta hensyn til slike mulige komplikasjoner.

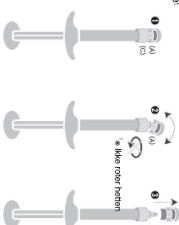
Pasienter må rapportere infarkt/mortale reaksjoner som hevelse i mer enn en uke eller annen sekundær effekt som utvikler seg til helsepersonell så snart som mulig. Utoverfor bør behandle disse etter behov.

Alle andre uønskede hendelser som er forbundet med injeksjonen av REVOLAX™ DEEP med Lidokain, må rapporteres direkte til distributøren og/eller til produsenten.

Montering av nålen til sprøyten

For sikker bruk av REVOLAX™ DEEP med Lidokain er det viktig at kanylen er riktig montert til sprøyten. Feil montering kan føre til at kanylen og sprøyten skilles fra hverandre under injeksjonen.

1. Frem sprøyteflaten



- ❶ Hold sprøyten opp til lyset for C- delen av OVS- delen.
- ❷ Ta med den andre hånden (A) delene av hatten og vipp forsiktig frem og tilbake til låket kobles fra og kan trekkes av. Ikke røp på låket.
- ❸ Frem hatten rett oppover. Ikke rør sprøytespissen (B) for pass på at den ikke sag sterilt.



- ❶ Skyv inn nålen som følger med i esken.
 - ❷ Stru den forsiktig inn i sprøyten med låket og fjern beskyttelsesflaten ved å holde sprøyten i den ene hånden, beskyttelsesflaten i den andre, og dra de to hendene i motsatte retninger.
- Ungt du å følge disse forholdsreglene kan det føre til at nålen løsner og/eller produktet kan slippe ut.

Holdbarhet og oppbevaring

Utløpsdato er angitt på hver pakke. Oppbevares mellom 2-25 grader, beskytt mot direkte sollys og lysing. Holdbarhet: 24 måneder

Informasjon om degradering i menneskekroppen

REVOLAX™ DEEP med Lidokain er et ikke permanent implantatprodukt. REVOLAX™ DEEP med Lidokain er biologisk nedbrytbar og absorberes sikker over tid. I følge de kliniske undersøkelsessituasjonene til REVOLAX™ DEEP med Lidokain, ble kun perioden av de 48 første ukene observert med hensyn til sikkerhet og effekt. Men den krysstetne hyaluronsydeinjeksjonen nedbrytningstiden er forskjellig for hver person på grunn av deres generelle helsestand.

Ikke gjenbrukes

Bruk innen

Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokain)

Produktnummer

Viktig, se instruksjonene for bruk

CE-mærket og identifikasjon nummer av produkt

Produisert av

Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet

For pass på at den ikke sag sterilt

Autorisert representant i EU

Se bruksanvisningen

Ikke steriliser og bruk på nytt

Oppbevares utenfor sollys

Oppbevares i følgende temperatur

Forsiktig

Holdes tett

Nål (2 x 27G) / Nålinformasjon

Sterilisert med EO-gass (nål)

Ikke re-stetilliser nålen

Ikke bruk nålen igjen

CE-mærket og identifikasjonsnummer av produkt (nål)

Medical Device Business unit

ACROSS CO., LTD

(Hovedkontor og produksjon)

(24398) 4F R&D Center & 3F, 23, Gyeongnam, Dongnae-myeon, Churchon-si, Gangwon-do, Ser-Korea

(24398) 3A, Gyeongnam-gil, Dongnae-myeon, Churchon-si, Gangwon-do, Ser-Korea

Tlf.: +82-33-283-0963 FAX: +82-33-283-0964

Autorisert representant i E

Aekli World e.k.

Adresse: Bugenlagerstr. 8

10551 Berlin, Tyskland

REVOLAX™

DEEP med Lidokain

CE 2292
1,1mL