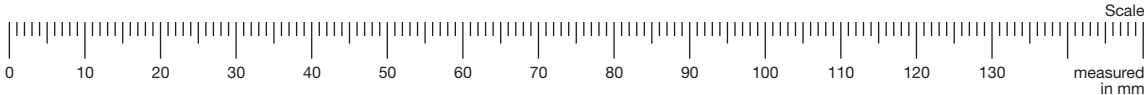


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502743		Created at: 14.05.2018		Operator: bka	
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to		5. AC:	
	MN 62248	MC 0000	2. AC: 01.08.2018 bka		6. AC:	
	AM 31213	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	Typestyle: Avenir		4. AC:		8. AC:	
		Type size: 6 pt				

Belotero GA Lips Contour Kanada	 Black	 Stanz- farbe



Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

Les professionnels de la santé sont invités à discuter avec leurs patients avant le traitement de tous les risques potentiels lors d'injection dans les tissus mous et de s'assurer qu'ils sont conscients des signes et symptômes de complications possibles.

En l'absence de données cliniques sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Lips Contour chez les patients présentant ou ayant présenté une maladie auto-immune ou chez des patients ayant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Lips Contour chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Lips Contour ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Lips Contour. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Lips Contour et les traitements mentionnés ci-dessus. Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Lips Contour dans une zone déjà traitée avec d'autres produits ou traitements esthétiques.

Afin de minimiser les risques de complications potentielles, ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé possédant une formation et une expérience appropriées, et qui connaissent l'anatomie du point d'injection et de sa région adjacente.

Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients sous antithrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques, de défaillance rénale grave ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Lips Contour en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé.

Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage. La présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaliné) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance. Un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central.

Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structuellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit

également être prise en considération, car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine. Ne pas transférer BELOTERO Lips Contour dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue.
BELOTERO Lips Contour ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter la seringue et le produit restant après usage.
Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter tout maquillage au minimum dans les 12 heures qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les

expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant les deux semaines suivant le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone traitée.

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est recommandé de ne pas utiliser ce type de produit avec BELOTERO Lips Contour. Aucune interaction n'est connue avec les autres anesthésiques locaux ou loco-régionaux.

Mises en garde

L'introduction du produit dans la vasculature pourrait entraîner une embolie, une occlusion veineuse, une ischémie ou un infarctus.

Des effets indésirables rares, mais graves, associés à l'injection intravasculaire d'agent de comblement dermique dans les tissus mous du visage ont été signalés et sont les suivants: trouble visuel temporaire ou permanent, cécité, ischémie cérébrale ou hémorragie cérébrale entraînant un accident vasculaire cérébral, nécrose cutanée et lésion aux structures faciales sous-jacentes.

Interrompre immédiatement l'injection si un patient affiche un des symptômes suivants, tels une altération de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, un blanchiment de la peau ou des douleurs inhabituelles pendant ou peu après l'intervention.

Les patients doivent recevoir des soins médicaux d'urgence et possiblement faire l'objet d'une évaluation par un spécialiste approprié si une injection est administrée dans la vasculature.

Effets secondaires

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent se produire, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeurs, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium ou le chlorhydrate de lidocaïne ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans les publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.

Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Lips Contour, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue. Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.

1. Maintenir fermement le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. **Pousser et tourner l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance.** Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-lock et de le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre 2°C et 25°C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	☐	☐	☐	
Leitung Marketing	☐	☐	☐	
Forschung u. Entwicklung	☐	☐	☐	
Arzneimittelzulassung	☐	☐	☐	
Rechtsabteilung	☐	☐	☐	
Geschäftsleitung	☐	☐	☐	