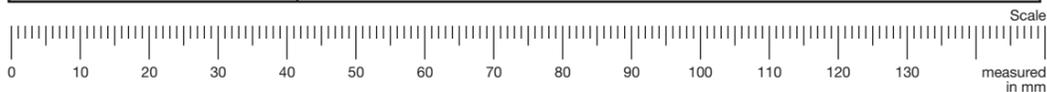


 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502747		Created at: 14.05.2018		Operator: bka	
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to		5. AC:	
	MN 62246	MC 0000	2. AC: 31.07.2018 bka		6. AC:	
	AM 31211	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	Typestyle: Avenir		4. AC:		8. AC:	
Belotero GA Volume Lidocaine Kanada		Black Stanz-farbe		Type size: 5 pt		



Caution
Attention



Consult instructions for use
Consulter la notice



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Single use product. Do not re-use
Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.



Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow
Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche



Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.
Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue



Sterile. Sterilized by irradiation. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.
Stérile. Stérilisé par irradiation. Ce symbole sur la boîte signifie que seule l'aiguille / la canule est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille / la canule.



Sterile. Sterilized by ethylene oxide. This symbol on the box means only the needle / cannula itself is sterile, but not the outside of the needle / cannula packaging.
Stérile. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ce symbole sur la boîte signifie que seule l'aiguille / la canule est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille / la canule.



Temperature limit of storage: 2 °C – 25 °C
Limite de température: 2 °C – 25 °C



Date of manufacture
Date de fabrication



Use-by date
Date de péremption



Batch code
Numéro de lot



CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.
Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié



Manufacturer
Fabricant

Fabricant des aiguilles/canules / Manufacturer of the needles/cannulae:

TSK Laboratory, Japan,
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Ces aiguilles sont marquées CE/
The needles are CE marked

Sterimedix Ltd
1 Madeley Road, North Moons Moat
Redditch, Worcestershire
B98 9NB, UK

Ces canules/aiguilles sont marquées CE
The cannulae/needles are CE marked

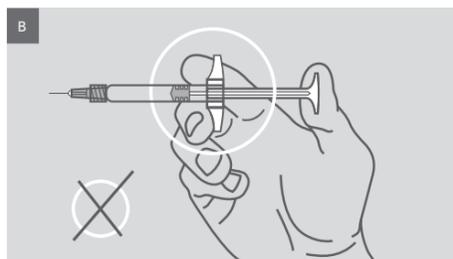
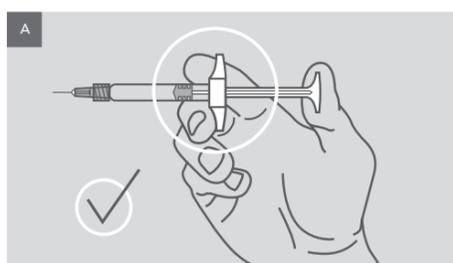
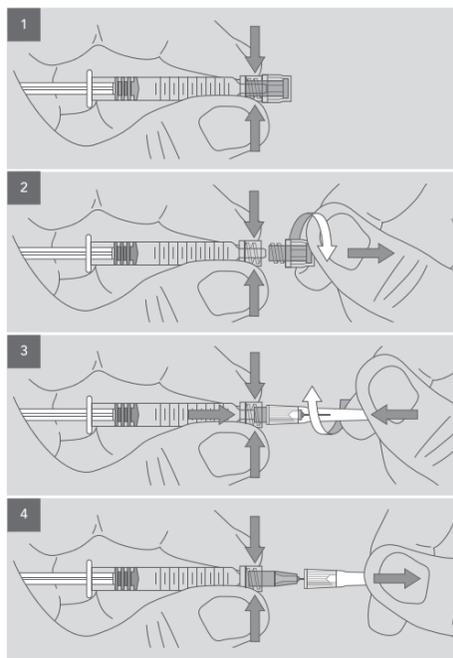
Fabriqué par : ANTEIS SA
Manufactured by: Chemin des Aulx 18
1228, Plan-les-Ouates
Geneva/Switzerland
Tél. : +41(0)848 747 848
Fax : +41(0)848 747 849
mail@anteis.com
www.anteis.com

Distributé par: Merz Pharma Canada Ltd.
Distributed by: 5515 North Service Rd., Suite 202
Burlington, Ontario L7L 6G4
Tel.: +1 (0) 905 315 1193
Fax: +1 (0) 905 315 1194
Web: www.merzcanada.com

CE 0120

BELOTERO®

MERZ AESTHETICS VOLUME LIDOCAINE



Backstop en position adéquate pour l'injection.
Backstop in the right position during injection.

FR MODE D'EMPLOI DE BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

Description
BELOTERO Volume Lidocaine est un gel stérile, transparent, incolore, apyrogène et viscoélastique, composé de hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale, dans un tampon de phosphate physiologique.
BELOTERO Volume Lidocaine contient 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne.

Présentation
BELOTERO Volume Lidocaine est fourni dans une seringue en verre préremplie à usage unique et stérilisée par chaleur humide.
Chaque boîte contient 2 seringues de BELOTERO Volume Lidocaine, 2 aiguilles stériles de 30G ½" et 2 aiguilles stériles de 27G ½", 2 canules stériles de 27G/37 mm, 1 notice et 4 étiquettes de traçabilité.
Les aiguilles stériles portant le marquage CE sont à usage unique.

Composition
Hyaluronate de sodium réticulé 26 mg/ml
Chlorhydrate de lidocaïne 3,0 mg/ml
Tampon phosphate pH 7, q.s.p.
comme indiqué sur l'étiquette et l'emballage de la seringue

Le volume de gel de chaque seringue est celui indiqué sur l'étiquette et l'emballage de la seringue.

Indications
BELOTERO Volume Lidocaine est un implant injectable résorbable, indiqué pour restaurer les volumes du visage, pour rehausser par exemple les joues ou le menton.
La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

Posologie et mode d'administration
BELOTERO Volume Lidocaine est destiné à être injecté dans le derme profond, en sous-cutané ou sus-périosté, par un praticien légalement habilité.
Pour garantir la réussite du traitement, ce praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à restaurer le volume facial.
Ce traitement doit être dispensé dans des conditions d'asepsie appropriées.
BELOTERO Volume Lidocaine doit être injecté dans une peau saine, sans inflammation et rigoureusement désinfectée.
Pour garantir un usage optimal de BELOTERO Volume Lidocaine, il est recommandé d'utiliser les aiguilles fournies dans la boîte. Il est néanmoins possible d'utiliser d'autres aiguilles ou canules stériles s'adaptant au raccord Luer-Lock de la seringue en fonction de la technique d'injection choisie ou des préférences du praticien. Dans ce cas, il est possible d'utiliser une aiguille ou une canule recommandée par Merz dont le diamètre est de l'ordre de 18 à 30G.
Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Volume Lidocaine, il est recommandé d'assembler l'aiguille selon les schémas ci-dessous.
En cas d'obstruction de l'aiguille, et si la pression d'injection devient trop élevée, il convient d'interrompre l'injection et de changer l'aiguille ou la canule.
Injecter BELOTERO Volume Lidocaine lentement en appliquant le moins de pression possible.

La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter. Il est recommandé de ne pas injecter plus de 3 ml par site de traitement à chaque séance. Ne procédez pas à des corrections excessives.

Après l'injection, massez délicatement la zone traitée afin de répartir le produit uniformément.

Contre-indications
BELOTERO Volume Lidocaine est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ou au chlorhydrate de lidocaïne, ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide ;
- grossesse et allaitement ;
- patients âgés de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée ;
- En cas de prédisposition aux cicatrices chéloïdiennes.

N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans les vaisseaux sanguins.
N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans la zone glabellaire.
N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans la zone des cernes.

N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans les lèvres.
N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans des zones présentant des problèmes cutanés de types infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine pour corriger les rides superficielles et les ridules (injection du produit dans le derme superficiel).
N'injectez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

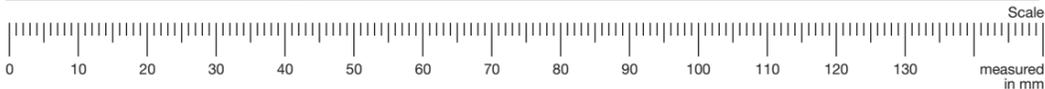
Ne pas injecter BELOTERO Volume pour augmenter le volume des seins.
Ne pas injecter BELOTERO Volume dans les os, les tendons et les ligaments, ou les muscles.

Ne pas injecter BELOTERO Volume dans la région péri-orbitaire (cernes autour des yeux, paupières, pattes d'oie, rides).

Ne pas utiliser BELOTERO Volume en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que le peeling par dermabrasion ou tout type de traitement au laser.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

 Keim GmbH Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	Job No.: me502747		Created at: 14.05.2018		Operator: bka	
	Size: 297 x 210 mm (b x h)		1. AC: 02.07.2018 to		5. AC:	
	MN 62246	MC 0000	2. AC: 31.07.2018 bka		6. AC:	
	AM 31211	MZ/AZ 0000	3. AC:		7. AC:	
	Typestyle: Avenir		4. AC:		8. AC:	
Belotero GA Volume Lidocaine Kanada		  Black Stanz- farbe				



Précautions d'emploi

Avant le traitement, le patient doit être informé au sujet du produit, de ses contre-indications et de 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 disponibles en matière de tolérance et d'efficacité de l'injection de BELOTERO Volume Lidocaine chez des patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou souffrant de maladie auto-immune active, il convient de décider au cas par cas si l'injection de BELOTERO Volume Lidocaine est pertinente, en fonction de la nature de l'affection ainsi que du traitement utilisé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est évolutive. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection. BELOTERO Volume Lidocaine peut s'utiliser pour corriger l'amicissement des tissus adipeux au niveau du visage (lipotrophie) chez les patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine.

Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou chez ceux pré-disposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques. Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Volume Lidocaine dans la zone périorbitaire.

BELOTERO Volume Lidocaine ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser ; il convient également d'attendre une cicatrisation complète après le traitement précédent. Dans tous les cas, même si la guérison est plus rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Volume Lidocaine. Il n'existe aucune expérience clinique sur l'utilisation combinée de BELOTERO Volume Lidocaine avec les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'injection de BELOTERO Volume Lidocaine dans une région 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.

Vérifiez l'intégrité de l'emballage interne avant tout usage, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue. N'utilisez pas ces produits si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Les patients prenant des anticoagulants, tels que de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, peuvent avoir des réactions plus fortes sous la forme d'hématomes ou de saignements au niveau du site d'injection.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques ou de défaillance rénale grave, ou encore de porphyrie, il convient de décider au cas par cas si l'injection de BELOTERO Volume Lidocaine est pertinente, en fonction de la nature de l'affection ainsi que du traitement associé.

Les praticiens et les athlètes doivent tenir compte du fait que la lidocaïne peut entraîner des résultats positifs lors de tests anti-dopage. Notez bien que la présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou des rougeurs locales.

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

Lors d'une utilisation concomitante (administration topique, etc.), il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres agents anesthésiques locaux ou de produits structurellement 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 transférez pas BELOTERO Volume Lidocaine dans un autre contenant, et n'ajoutez aucune autre substance au produit. Seul le gel est stérile, et non pas l'extérieur de la seringue.

BELOTERO Volume Lidocaine ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatisé.

Jetez la seringue et le produit restant après usage.

Ces produits ne doivent pas être stérilisés ni réutilisés en raison des risques associés, y compris infectieux.

Le patient doit éviter toute application de maquillage dans les 12 heures au minimum qui suivent le traitement ainsi que les saunas, les hammams et les expositions prolongées au soleil ou aux rayons UV pendant deux semaines après le traitement. Le patient doit également éviter toute pression et/ou manipulation au niveau de la zone du visage qui a été traitée.

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas laisser BELOTERO Volume Lidocaine entrer en contact avec ce type de substances.

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

Des effets secondaires sont possibles et doivent être expliqués au patient par le praticien avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection et disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'un ou plusieurs des problèmes suivants peuvent se produire, soit dans l'immédiat, soit après un certain temps (liste non exhaustive) :

- Réactions habituellement associées aux injections telles que rougeurs, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons dans la zone traitée. Ces réactions peuvent persister pendant 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 pris en compte.
- Il est recommandé au patient de signaler au praticien tout effet secondaire durant d'une semaine. Il pourra alors se voir prescrire un traitement approprié.

Assemblage de l'aiguille sur la seringue

Pour un usage optimal de BELOTERO Volume Lidocaine, il est important de connecter correctement l'aiguille/canule sur la seringue. Tout assemblage incorrect pourrait provoquer la séparation de ces deux éléments pendant une injection et/ou une fuite de produit au niveau du raccord Luer-Lock. Veuillez vous reporter aux schémas 1, 2, 3 et 4.

1. Maintenez fermement le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-Lock entre le pouce et l'index.
2. De l'autre main, saisissez le bouchon de protection et dévissez-le.
3. Poussez et tournez l'aiguille/canule sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance. Ne serrez pas excessivement. Tout serrage excessif de l'aiguille/canule pourrait déplacer l'adaptateur Luer-Lock et le déloger de la seringue.
4. Continuez à maintenir l'adaptateur Luer-Lock et retirez le capuchon de protection de l'aiguille/canule.

Conservation

Ce produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Protégez-le de la lumière et du gel. Évitez les chocs mécaniques.

Références

La documentation mise à jour peut s'obtenir auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

GB INSTRUCTIONS FOR USE FOR BELOTERO® VOLUME LIDOCAINE

Description

BELOTERO Volume Lidocaine is a sterile, non-pyrogenic, viscoelastic, colourless, transparent cross-linked sodium hyaluronate gel of non-animal origin, in a physiological phosphate buffer.

BELOTERO Volume Lidocaine contains 0.3% of lidocaine hydrochloride.

Presentation

BELOTERO Volume Lidocaine is presented in a single use pre-filled glass syringe, sterilized by moist heat.

Each box contains 2 syringes of BELOTERO Volume Lidocaine, 2 sterile 30G½* needles and 2 sterile 27G½* needles, 2 sterile cannulas 27G/37 mm, 1 instruction leaflet and 4 traceability labels.

The sterile CE-marked needles are for single use only.

Composition

Cross-linked sodium hyaluronate	26 mg/ml
Lidocaine hydrochloride	3,0 mg/ml
Phosphate buffer pH 7 q.s.	as stated on the syringe label and the carton

The volume of the gel in each syringe is as stated on the syringe label and the carton.

Indications

BELOTERO Volume Lidocaine is an injectable resorbable implant indicated to restore facial volumes, as for example to enhance the cheeks or the chin. The presence of lidocaine aims to reduce local pain associated with the injection of the gel and to improve patient comfort.

Posology and administration method

BELOTERO Volume Lidocaine is designed to be injected into the deep dermis, subcutaneously or in the upper periosteal, by a legally approved practitioner. For successful treatment, it is essential that the practitioner has received specific training in injection techniques for restoring facial volume.

The treatment must be carried out under the appropriate aseptic conditions. BELOTERO Volume Lidocaine must be injected into a healthy, non-inflamed and previously rigorously disinfected skin.

To ensure optimal use of BELOTERO Volume Lidocaine, it is recommended to use the needles provided in the box. It is nonetheless possible to use other sterile needles or cannulae that can be adapted to the syringe's luer-lock connection depending on the injection technique chosen or the practitioner's preferences. In this case, it is possible to use a needle or a cannula recommended by Merz whose diameter is in the range 18G – 30G.

To ensure the optimal use of BELOTERO Volume Lidocaine, it is recommended to assemble the needle according to the diagrams below.

If the needle becomes obstructed and the injection pressure becomes too high, stop the injection and change the needle or the cannula.

Inject BELOTERO Volume Lidocaine slowly and apply the least amount of pressure necessary.

The quantity of gel to be injected depends on the area to be treated. It is recommended not to inject more than 3 ml per treatment site at each session. Do not over-correct.

After the injection, gently massage the treated area to distribute the product uniformly.

Contra-indications

BELOTERO Volume Lidocaine is contra-indicated:

- In case of known hypersensitivity to one of the product's components, especially sodium hyaluronate, lidocaine hydrochloride or to other amide-type local anesthetics

- In pregnant and breast-feeding women,
- In young people less than 18 years old,
- In patients presenting a general infection,
- Predisposition to keloid scarring.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into blood vessels.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into the glabellar region.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into the tear-trough region

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into the lips.

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into areas presenting cutaneous problems of the inflammatory or infectious type (acne, herpes...).

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine for correction of superficial wrinkles and fine lines (injection of the product into the superficial dermis)

Do not inject BELOTERO Volume Lidocaine into an area previously treated with a permanent dermal filler

Do not inject BELOTERO Volume to increase the volume of the breasts.

Do not inject BELOTERO Volume in the bones, tendons and ligaments, or muscles.

Do not inject BELOTERO Volume into the periorbital region (rings around the eyes, eyelids, crow's feet, wrinkles).

BELOTERO Volume must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling dermabrasion or any types of laser treatment.

Precautions for use

Before treatment, the patient must be informed about the device, its contra-indications and possible side effects.

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.

In the absence of available clinical data on tolerance and efficacy on the injection of BELOTERO Volume Lidocaine in patients with antecedents or an active auto-immune disease, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume Lidocaine on a case-by-case basis depending on the nature of the disease as well as the associated treatment. It is recommended to propose a prior double test on these patients and to not inject if the disease is evolving. It is also recommended to carefully monitor these patients after injection. BELOTERO Volume Lidocaine can be used to correct the signs of facial fat loss (lipotrophy) in people with human immunodeficiency virus.

It is recommended not to inject BELOTERO Volume Lidocaine in patients with a history of streptococcal diseases or in patients pre-disposed to hypertrophic scars or cheloids.

It is recommended not to inject BELOTERO Volume Lidocaine into the periorbital region.

BELOTERO Volume Lidocaine must not be used in association with other aesthetic medicine techniques such as peeling, dermabrasion, or any type of laser treatment, and at the earliest after complete healing of the last treatment. In all cases, even if the healing occurs earlier, BELOTERO Volume Lidocaine must not be used earlier than 2 weeks after the last treatment. No clinical experiments are available on the combined use of BELOTERO Volume Lidocaine with the above-mentioned treatments.

No clinical data is available on the injection of BELOTERO Volume Lidocaine into an area already treated with other aesthetic products or procedures.

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.

Check the integrity of the inner packaging prior to use, and the expiry date both for the syringe and the needle. Do not use these products if the expiry date has lapsed or if the packaging has been opened or damaged.

Patients using anti-coagulant substances like aspirin or non-steroidal anti-inflammatory medications may have increased reactions of haematomas or bleeding at the injection site.

In cases of patients suffering of epilepsy, impaired cardiac conditions, severely impaired hepatic function or severe renal dysfunction or porphyria, the practitioner must decide whether to inject BELOTERO Volume Lidocaine on a case-by-case basis depending of the nature of the disease as well as the associated treatment.

It has to be considered by practitioners and athletes that lidocaine may produce a positive results in anti-doping tests.

It should be noted that the presence of lidocaine may cause local redness or hypersensitivity.

For normal healthy adults, it is recommended that the maximum total dose of lidocaine HCl (without epinephrine) does not exceed 300 mg (or 4.5 mg/kg) per session. Overdosage of lidocaine HCl usually results in sign of the central nervous system or cardiovascular toxicity.

When using concurrently (topical administration...), the total administered dose of lidocaine should be considered. The concomitant use of other local anesthetic agents or agents structurally related to amide-type local anesthetics should also be considered since the systemic toxic effects may be additive.

Care should be taken for patients with congenital methemoglobinemia, with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiencies and patients who are receiving concomitant treatment with methemoglobin-inducing agents.

Do not transfer BELOTERO Volume Lidocaine into another container and do not add other substances to the product. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.

BELOTERO Volume Lidocaine must not be used with an automated injection system. Discard the syringe and the remaining product after use.

Do not re-sterilize and do not reuse, due to the associated risks including infection.

The patient must avoid applying makeup for at least 12 hours after treatment and avoid saunas and Turkish baths and prolonged exposure to the sun or UV rays for 2 weeks after the treatment. Patients should also avoid putting pressure on and/or handling the area of the face which has been treated.

Sodium hyaluronate precipitates in the presence of quaternary ammonium salts (such as benzalkonium chloride). It is therefore recommended that BELOTERO Volume Lidocaine not come in contact with such substances. There is no known interaction with other local or loco-regional anesthetics.

Warnings

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 exhibits 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.

Side effects

Possible side effects exist and must be described to the patient by the practitioner before treatment. Very slight bleeding may occur during the injection although this disappears spontaneously as soon as the injection is finished. In occasional cases, one or more of the following may occur either immediately or as a delayed reaction (list not exhaustive):

- Reactions usually associated with injections like redness, erythema, oedema or pain sometimes accompanied by itching in the treated area. These reactions usually last for a week.
- Haematomas in the treated area.
- Swelling in the treated area.
- Indurations or nodules in the treated area.
- Coloration or discoloration in the treated area.
- Allergy to one of the product's components, especially sodium hyaluronate and lidocaine hydrochloride.
- Cases of necrosis, abscesses and granulomas after sodium hyaluronate injections have been reported in the literature. These rare potential risks must nevertheless be taken into account.
- It is recommended that the patient report any undesirable effects lasting more than a week to his/her practitioner. The practitioner may then prescribe the patient appropriate treatment.

Assembly of needle to syringe

For optimal use of BELOTERO Volume Lidocaine, it is important that the needle/cannula be properly connected to the syringe. Improper assembly may result in separation of the needle/cannula and syringe during injection and/or product leakage at Luer-lock level. See diagrams 1, 2, 3 and 4.

1. Firmly hold the glass cylinder of the syringe and the Luer-lock adaptor between the thumb and the index fingers.
2. With the other hand, grasp the protective cap and unscrew it.
3. Push & Twist the needle/cannula on the syringe until a resistance is felt. Do not overtight
4. Overtight of the needle/cannula may lead to the Luer-lock moving and dislodging from the syringe.

Keep holding the Luer-lock and remove the sheath from the needle/cannula.

Storage

Store between 2 °C and 25 °C. Protect from light and freezing. Avoid mechanical shocks.

References

Updated documentation may be available from ANTEIS SA, Switzerland.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neurolage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	