

Posição correta do resto do dedo para a injeção

### PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE BELOTERO® SOFT LIDOCAINE

#### Descrição

BELOTERO Soft Lidocaine é um gel esterilizado, apirogénico, viscoelástico, incolor e transparente composto por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal, em tampão fosfato fisiológico.

BELOTERO Soft Lidocaine contém 0,3% de cloridrato de lidocaína.

#### Apresentação

BELOTERO Soft Lidocaine é fornecido numa seringa de vidro pré-cheia para uso único, esterilizada por calor úmido. Cada embalagem externa contém um folheto de instruções, 3 etiquetas de rastreabilidade em português, uma seringa em embalagem interna com duas etiquetas identificáveis, e duas agulhas esterilizadas, apenas para uso único, com a marca CE. As dimensões das agulhas encontram-se especificadas na embalagem externa.

#### Composição

Hialuronato de sódio reticulado: 20 mg/ml

Cloridrato de lidocaína: 3,0 mg/ml

Tampão fosfato pH 7 q.s.: volume de gel

O volume de gel em cada seringa encontra-se especificado na embalagem exterior.

#### Indicações

BELOTERO Soft Lidocaine é um implante injetável reabsorvível indicado para preencher rugas e linhas faciais finas e para aumentar o volume dos lábios. Também é adequado para a correção de cicatrizes faciais atróficas.

A presença de lidocaína tem como objetivo reduzir a dor local associada à injeção do gel e melhorar o bem-estar do paciente.

#### Posologia e modo de administração

BELOTERO Soft Lidocaine foi concebido para ser injetado na derme superficial ou de forma intradérmica por um médico devidamente autorizado.

BELOTERO Soft Lidocaine pode ser utilizado em todos os tipos de pele.

Para que o tratamento seja bem-sucedido é essencial que o médico tenha recebido formação específica nas técnicas de injeção para o preenchimento de rugas e sulcos. É necessário um bom conhecimento da anatomia e fisiologia do local a ser tratado.

O tratamento deve ser realizado em condições de assepsia adequadas.

BELOTERO Soft Lidocaine deve ser injetado em pele saudável, não-inflamada e que tenha sido rigorosamente desinfetada. Recomenda-se o uso de uma das agulhas fornecidas.

Para assegurar uma utilização ótima de BELOTERO Soft Lidocaine, recomenda-se a montagem da agulha de acordo com os diagramas abaixo.

BELOTERO Soft Lidocaine pode ser utilizado em conjunto com outros produtos Anteis, durante a mesma sessão. Siga as instruções de utilização de cada produto.

Se a agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a agulha.

BELOTERO Soft Lidocaine deve ser injetado lentamente. A quantidade de gel a injetar depende da área a tratar e da correção pretendida. Não corrija em demasia.

Massageie gentilmente a área tratada, após a injeção, de forma a distribuir o produto uniformemente.

### **Contraindicações**

BELOTERO Soft Lidocaine está contraindicado:

- em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio, ao cloridrato de lidocaína e a anestésicos locais do tipo amida;
- em mulheres grávidas ou a amamentar;
- em pacientes jovens com idade inferior a 18 anos;
- em pacientes que apresentem uma infeção sistémica.

Não injete BELOTERO Soft Lidocaine nos vasos sanguíneos.

Não injete BELOTERO Soft Lidocaine em áreas que apresentem problemas cutâneos do tipo inflamatório ou infeccioso (acne, herpes, etc.)

Não injete BELOTERO Soft Lidocaine numa área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.

### **Precauções de utilização**

Antes do tratamento, o paciente deve ser informado sobre o dispositivo, as suas contraindicações e possíveis efeitos secundários.

Não existindo dados clínicos relativos à tolerância e eficácia da injeção de BELOTERO Soft Lidocaine em pacientes com doença autoimune prévia ou ativa, ou em pacientes com antecedentes de alergias múltiplas graves ou choque anafilático, a decisão de injetar BELOTERO Soft Lidocaine deve ser tomada, pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado. É recomendado propor a estes pacientes um teste duplo prévio e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes pacientes após a injeção.

Não é aconselhável injetar BELOTERO Soft Lidocaine em pacientes com história de doenças estreptocócicas nem em pacientes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.

BELOTERO Soft Lidocaine só pode ser injetado na área glabellar por médicos com experiência e formação adequada, que possuam um conhecimento aprofundado da anatomia. A injeção de preenchimentos cutâneos nesta área poderá causar oclusão vascular, isquemia e necrose locais.

BELOTERO Soft Lidocaine só pode ser injetado na região periorbital por médicos com experiência e formação adequada, que possuam um conhecimento aprofundado da anatomia. A injeção de preenchimentos cutâneos nesta área poderá estar associada a um aumento na frequência e gravidade dos efeitos secundários.

BELOTERO Soft Lidocaine não deve ser utilizado em conjunto com outras técnicas estéticas médicas, tais como, peeling, dermabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser, antes da recuperação completa do último tratamento. Mesmo que a recuperação ocorra mais cedo, BELOTERO Soft Lidocaine nunca deve ser utilizado durante, pelo menos, 2 semanas após o último tratamento. Não existem dados clínicos relativos ao uso combinado de BELOTERO Soft Lidocaine com os tratamentos acima mencionados.

Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELOTERO Soft Lidocaine numa área previamente tratada com outros produtos de preenchimento.

Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa e da agulha, antes de as utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

Pode ocorrer um aumento de hematomas, nódulos ou sangramento no local da injeção em pacientes a tomar substâncias antitrombóticas, como a aspirina, ou medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides.

Em pacientes com epilepsia, insuficiência cardíaca, insuficiência grave da função hepática, disfunção renal grave ou porfiria, a decisão de injetar BELOTERO Soft Lidocaine deve ser tomada pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado.

Os médicos e atletas devem ter em consideração que a lidocaína pode produzir resultados positivos nos testes antidopagem.

É de salientar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade locais.

Em adultos saudáveis, a dose máxima total de lidocaína HCl (sem epinefrina) não deve exceder 300 mg (ou 4,5 mg/kg) por sessão. A sobredosagem com lidocaína HCl resulta normalmente em alterações ao nível do sistema nervoso central ou toxicidade cardiovascular.

Quando utilizada concomitantemente (administração tópica, ...), a dose total de lidocaína administrada deve ser tida em consideração. O uso concomitante de outros agentes anestésicos locais ou estruturalmente relacionados com anestésicos locais do tipo amida deve também ser tido em consideração, dado que os efeitos sistêmicos tóxicos podem ser aditivos. Deverá ser exercido um cuidado especial com pacientes com metemoglobinemia congênita, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase e a receber tratamento concomitante com agentes indutores da metemoglobina.

Não transfira BELOTERO Soft Lidocaine para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto.

Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

BELOTERO Soft Lidocaine não deve ser usado em conjunto com um sistema de injeção automatizado que não seja recomendado pela MERZ/ANTEIS. Se for usado um sistema automatizado, recomenda-se que o médico tenha lido previamente as respetivas instruções de utilização e tido formação na utilização do sistema.

Elimine a seringa e o produto que sobrou após a utilização.

Não volte a esterilizar e não reutilize devido aos riscos associados, incluindo infeção.

O paciente deve evitar aplicar maquiagem, pelo menos, durante 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, banhos quentes e exposição prolongada ao sol e raios UV durante 2 semanas após o tratamento. Os pacientes também devem evitar exercer pressão e/ou tocar na área tratada.

### Incompatibilidades

O hialuronato de sódio precipita na presença de sais quaternários de amónio (tais como cloreto de benzalcónio). Por isso, recomenda-se que o BELOTERO Soft Lidocaine não entre em contato com estas substâncias. Não são conhecidas interações com outros anestésicos locais ou loco-regionais.

### Efeitos secundários

O médico deve informar os pacientes sobre os possíveis efeitos secundários antes do tratamento. Pode ocorrer sangramento ligeiro durante a injeção, o qual desaparece espontaneamente assim que a injeção estiver concluída. Em certos casos, uma ou mais das seguintes situações pode ocorrer imediatamente ou como reação retardada (lista não exaustiva):

- reações normalmente associadas a injeções tais como, vermelhidão, eritema, edema ou dor, por vezes acompanhadas de comichão na área tratada. Estas reações normalmente duram uma semana;
- hematomas na área tratada;
- inchaço na área tratada;
- endurecimentos ou nódulos na área tratada;
- coloração ou descoloração na área tratada;
- alergia a um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio e ao cloridrato de lidocaína;
- casos de necrose, abscessos e granulomas após injeção de hialuronato de sódio têm sido descritos na literatura. Estes potenciais riscos são raros mas devem ser considerados.

Os pacientes devem ser aconselhados a informar os respetivos médicos sobre quaisquer efeitos secundários que durem mais do que uma semana. O médico pode então prescrever ao paciente um tratamento adequado.

### Montagem da agulha na seringa

Para uma utilização ótima de BELOTERO Soft Lidocaine, é importante que a agulha esteja corretamente colocada na seringa. Ver diagramas 1, 2, 3 e 4.

1. **Segure firmemente** o cilindro de vidro da **seringa e o adaptador Luer-lock** entre o polegar e o indicador.
2. **Agarre na tampa protetora** com a outra mão e desapeerte-a.
3. **Empurre e rode** a agulha na seringa **até sentir resistência**. Não aperte demasiado. Apertar demasiado a agulha pode levar a que o fecho Luer-lock se mova e se solte da seringa.
4. Continue a segurar o fecho Luer-lock e retire a bainha da agulha.

### Armazenamento

Armazene entre 2 °C e 25 °C. Proteja da luz e congelamento. Evite choques mecânicos.

### Instruções para as etiquetas de rastreabilidade

Dentro da embalagem é fornecido um conjunto de etiquetas. As etiquetas presentes no blister do produto são utilizadas para garantir a identificação, rastreabilidade e visibilidade das informações contidas na seringa. São fornecidas 3 etiquetas de rastreabilidade, em português, na embalagem externa do produto. Estas etiquetas devem ser afixadas da seguinte maneira: uma no prontuário clínico, outra no documento a ser entregue ao paciente, e a terceira no controle da clínica/hospital. Antes de afixar as etiquetas nos documentos correspondentes, preencher o número de lote e prazo de validade, disponíveis na embalagem do produto.

### Referências

Documentação atualizada pode ser disponibilizada pela ANTEIS SA, Suíça.



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Produto para uso único. Não reutilize. Proibido reprocessar.



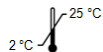
Abra o blister, puxando a tampa Tyvek no sentido da seta



Esterilizado. Esterilização por calor úmido. Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.



Esterilizado. Esterilização por irradiação. Apenas a agulha em si está esterilizada, e não o exterior da embalagem da agulha.



Temperatura de armazenamento: 2 °C – 25 °C



Data de produção



Prazo de validade.



Lote n.º



Marca CE de acordo com a diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. Esta marca é seguida pelo número do Organismo Notificado.



Fabricante

#### Fabricante das agulhas

**TSK Laboratory, Japan,**  
1510-1, Soja-Machi  
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken  
328-0002 Japan

As agulhas têm marca CE



#### Fabricante do BELOTERO Soft Lidocaine

**Anteis SA**  
18 Chemin des Aulx  
1228 Plan-les-Ouates  
Genebra, Suíça

#### Registrado/ Importado por:

Merz Farmacêutica Comercial Ltda. Matriz: CNPJ: 11.681.446/0001-45  
Avenida Doutor Cardoso de Melo nº 1184 Conj.131 e 132, Vila Olímpia, São Paulo/SP CEP 04548-004

Resp. Técnica:  
Angelica Santinelli Teixeira Pinto - CRF/SP 42654

Registro ANVISA nº 80829430010.

#### Data de revisão do texto:

2022-08-25