



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8492

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1498-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4, denominado: JERINGA PRELLENADA CON ACIDO HIALURONICO+AGUJAS DESCARTABLES, JERINGA PRELLENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES, INYECTOR CON JERINGA PRELLENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES, marca RESTYLANE®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8492

RPPTM N° PM-1653-4, denominado: JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO+AGUJAS DESCARTABLES, JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES, INYECTOR CON JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES, marca RESTYLANE®.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4.

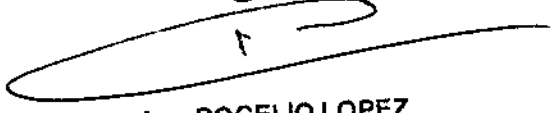
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1498-14-7

DISPOSICIÓN N°

8492

SO


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8492** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO+AGUJAS DESCARTABLES, JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES, INYECTOR CON JERINGA PRELENADA CON ACIDO HIALURONICO Y LIDOCAINA+AGUJAS DESCARTABLES.

Marca: RESTYLANE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3357/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22855-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Restylane® vital, Restylane® vital Lidocaine, Restylane® vital Light, Restylane® vital Light Lidocaine, Restylane® Vital Injector, Restylane® Vital Lidocaine Injector, Restylane® Vital Light Injector, Restylane® Vital Light lidocaine Injector.	Restylane Skinboosters® vital, Restylane Skinboosters® vital Lidocaine, Restylane Skinboosters® vital Light, Restylane Skinboosters® vital Light Lidocaine.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 3357/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 185 a 196.
--------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disposición 3357/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 162 a 184.
----------------------	---------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

18 DIC 2014

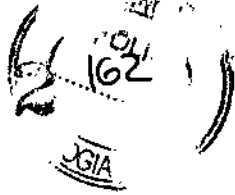
Expediente N° 1-47-3110-1498-14-7

DISPOSICIÓN N°

8492

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

849



Restylane® Skinboosters™ Vital – Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción

Restylane Skinboosters Vital es un gel estéril y transparente compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales. Se suministra en una jeringa de vidrio. El producto lleva incorporado un indicador de dosificación (denominado Smart Click System) que cuando está activado emite un chasquido para indicar que se ha inyectado una dosis. La jeringa de 1 ml administra aproximadamente cien dosis. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa)

Indicaciones y uso

Este producto está indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar su estructura y elasticidad. Debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda. Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de formación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Modo de acción

Este producto se integra de manera natural en la piel, ayudando a restaurar su equilibrio hídrico y a mejorar su estructura y elasticidad. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

Eficacia

En estudios clínicos con Restylane Vital, los pacientes mostraban una significativa mejoría de la elasticidad dérmica y de la morfología de la piel hasta seis meses después del tratamiento inicial.

Advertencias

- No inyectar el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

849

LOG
LOGIA

- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución en los pacientes que hayan sido sometidos a una rinoplastia, ya que puede haberse afectado la irrigación sanguínea.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No debe utilizarse el producto si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.



GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

8492

FIM
1681
JGIA

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- No inyecte este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- En algunos pacientes se ha observado la aparición de abultamientos palpables transitorios. La inyección no debe ser ni demasiado superficial ni de un volumen demasiado grande, ya que el producto puede causar abultamientos intradérmicos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.

Reacciones adversas

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización

La frecuencia de notificación de reacciones adversas después de la comercialización se calcula a partir del número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 - 1/50 000: Eritema, inflamación, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hematoma, induración.
- <1/100 000: Absceso, acné, atrofia/cicatriz, ampollas, dermatitis, cambio de color, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, exantema, reactivación de una infección herpética, corta duración del efecto, telangiectasias, urticaria.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de trastornos visuales debido a la inyección accidental en un vaso. Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

BALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
AUTORIZADA

En casos muy infrecuentes se han notificado abultamientos intradérmicos que persistieron varios meses o, muy raramente, más de un año.

Como ocurre con los materiales de relleno inyectables, se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o bien tras un período de entre dos y cuatro semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de cualquier medicamento (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (con inyecciones de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto de la gama Restylane.

Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas y calibre 29G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa

Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza (véase la figura 1). Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento

- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

8492

M. 1966
DGA

Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia.

- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Este producto debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda.
- El mecanismo Smart Click System se activa presionando el pulsador situado en la aleta de sujeción hasta que quede encajado (véase la figura 2).
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja. Una vez activado el mecanismo Smart Click System, presione cuidadosamente el émbolo hasta que escuche el primer chasquido, a fin de cebar el sistema antes de su uso.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que, durante la inyección, el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Una inyección demasiado superficial o de un volumen demasiado grande puede hacer que aparezcan abultamientos en la zona tratada.
- Si se notan irregularidades, se puede aplicar un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento con este producto compuesto por tres sesiones separadas entre sí cuatro semanas. En general, se repite un tratamiento de mantenimiento cada seis meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa con aletas de sujeción y émbolo, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. La eliminación se hará respetando las prácticas médicas aceptadas y las vigentes normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

3492
167
POLI
167
JGIA

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y NASHA son marcas comerciales propiedad de Galderma S.A.

Figure 1. Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

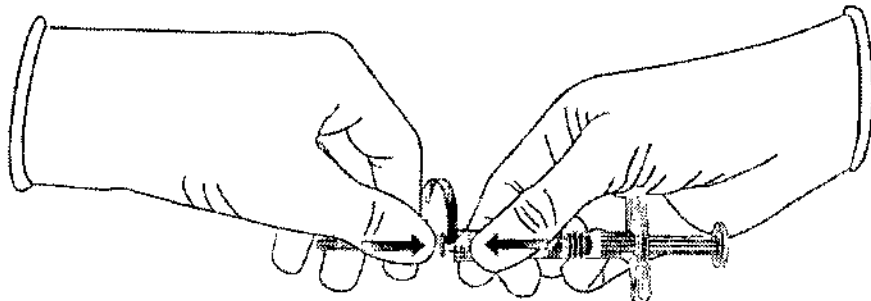
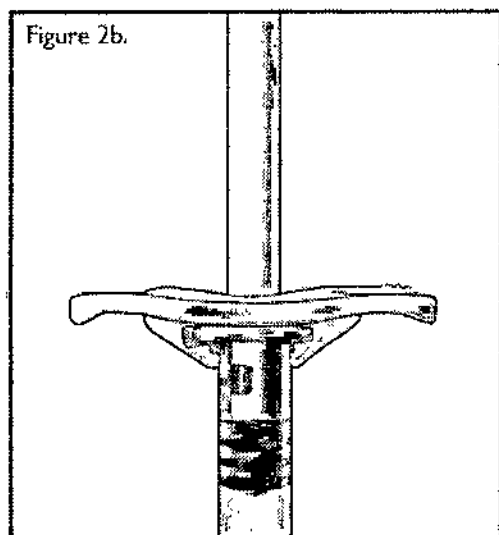
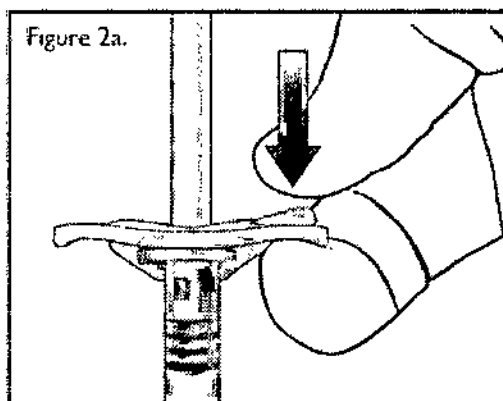


Figure 2. Activate the Smart Click System by pressing down on the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).



A handwritten signature or set of initials in the bottom left corner of the page.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
A. PODERADA

A large, stylized handwritten signature or mark is written over the stamp in the bottom right corner.

549 168
M
OLI
168
2018

Restylane® Skinboosters™ Vital Lidocaine – Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción

Restylane Skinboosters Vital Lidocaine es un gel estéril y transparente, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se agrega clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Se suministra en una jeringa de vidrio. El producto lleva incorporado un indicador de dosificación (denominado Smart Click System) que cuando está activado emite un chasquido para indicar que se ha inyectado una dosis. La jeringa de 1 ml administra cien dosis. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Indicaciones y uso

Este producto está indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar su estructura y elasticidad. Debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda. La adición de lidocaína mejora la comodidad general del tratamiento. Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de formación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Modo de acción

Este producto se integra de manera natural en la piel, ayudando a restaurar su equilibrio hídrico y a mejorar su estructura y elasticidad. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

Eficacia

En estudios clínicos con Restylane Vital, los pacientes mostraban una significativa mejoría de la elasticidad dérmica y de la morfología de la piel hasta seis meses después del tratamiento inicial.

Advertencias

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

849

169
169
169

- No inyectar el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.
- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución en los pacientes que hayan sido sometidos a una rinoplastia, ya que puede haberse afectado la irrigación sanguínea.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No debe utilizarse el producto si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.

GILDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

8492



- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- No inyecte este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- En algunos pacientes se ha observado la aparición de abultamientos palpables transitorios. La inyección no debe ser ni demasiado superficial ni de un volumen demasiado grande ya que el producto puede causar abultamientos intradérmicos
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones adversas

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



La frecuencia de notificación de reacciones adversas después de la comercialización se calcula a partir del número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 - 1/50 000: Eritema, inflamación, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hematoma, induración.
- <1/100 000: Absceso, acné, atrofia/cicatriz, ampollas, dermatitis, cambio de color, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, exantema, reactivación de una infección herpética, corta duración del efecto, telangiectasias, urticaria.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de trastornos visuales debido a la inyección accidental en un vaso. Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

En casos muy infrecuentes se han notificado abultamientos intradérmicos que persistieron varios meses o, muy raramente, más de un año.

Como ocurre con los materiales de relleno inyectables, se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o bien tras un periodo de entre dos y cuatro semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de cualquier medicamento (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (con inyecciones de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto de la gama Restylane.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

8492



Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas y calibre 29G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa

Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza (véase la figura 1). Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.

Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento

- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia adicional.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Este producto debe inyectarse en la dermis, preferiblemente en su parte profunda.
- El mecanismo Smart Click System se activa presionando el pulsador situado en la aleta de sujeción hasta que quede encajado (véase la figura 2).
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja. Una vez activado el mecanismo Smart Click System, presione cuidadosamente el émbolo hasta que escuche el primer chasquido, a fin de cebar el sistema antes de su uso.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que, durante la inyección, el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Una inyección demasiado superficial o de un volumen demasiado grande puede hacer que aparezcan abultamientos en la zona tratada.
- Si se notan irregularidades, se puede aplicar un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

8492



- Se recomienda un plan de tratamiento con este producto compuesto por tres sesiones separadas entre sí cuatro semanas. En general, se repite un tratamiento de mantenimiento cada seis meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa con aletas de sujeción y émbolo, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. La eliminación se hará respetando las prácticas médicas aceptadas y las vigentes normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y NASHA son marcas comerciales propiedad de Galderma S.A.

Figure 1. Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

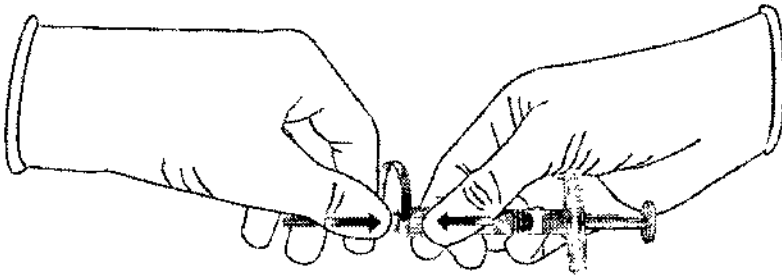
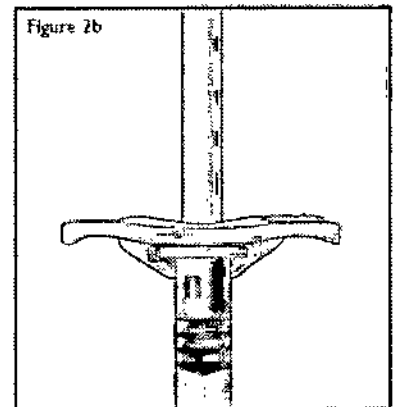
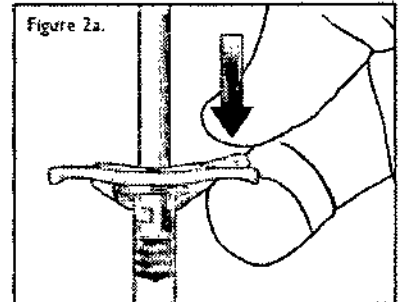


Figure 2. Activate the Smart Click System by pressing down on the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).



GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
MODERADA

849 ~



Restylane® Skinboosters™ Vital Light – Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado 12 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción

Restylane Skinboosters Vital Light es un gel estéril y transparente compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales. Se suministra en una jeringa de vidrio. El producto lleva incorporado un indicador de dosificación (denominado Smart Click System) que cuando está activado emite un chasquido para indicar que se ha inyectado una dosis. La jeringa de 1 ml administra aproximadamente cien dosis. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Indicaciones y uso

Este producto está indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar su estructura y elasticidad. Debe inyectarse en la dermis. Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de formación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Modo de acción

Este producto se integra de manera natural en la piel, ayudando a restaurar su equilibrio hídrico y a mejorar su estructura y elasticidad. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

Eficacia

En estudios clínicos con Restylane Vital, los pacientes mostraban una significativa mejoría de la elasticidad dérmica y de la morfología de la piel hasta seis meses después del tratamiento inicial.

Advertencias

- No inyectar el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.
- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAUREA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

- No reesterilizar.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución en los pacientes que hayan sido sometidos a una rinoplastia, ya que puede haberse afectado la irrigación sanguínea.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No debe utilizarse el producto si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

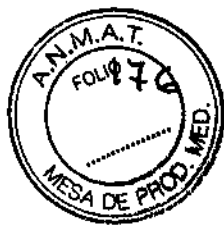
Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- No inyecte este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.



GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

8492



- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- En algunos pacientes se ha observado la aparición de abultamientos palpables transitorios. La inyección no debe ser ni demasiado superficial ni de un volumen demasiado grande, ya que el producto puede causar abultamientos intradérmicos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.

Reacciones adversas

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización

La frecuencia de notificación de reacciones adversas después de la comercialización se calcula a partir del número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 - 1/50 000: Eritema, inflamación, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hematoma, induración.
- <1/100 000: Absceso, acné, atrofia/cicatriz, ampollas, dermatitis, cambio de color, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, exantema, reactivación de una infección herpética, corta duración del efecto, telangiectasias, urticaria.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de trastornos visuales debido a la inyección accidental en un vaso. Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia.

En casos muy infrecuentes se han notificado abultamientos intradérmicos que persistieron varios meses o, muy raramente, más de un año.

Como ocurre con los materiales de relleno inyectables, se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o bien tras un periodo de entre dos y cuatro semanas. Si se observan reacciones

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

849

inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de cualquier medicamento (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (con inyecciones de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto de la gama Restylane.

Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas y calibre 29G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa

Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza (véase la figura 1). Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.

Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento

- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA

- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Este producto debe inyectarse en la parte media de la dermis.
- El mecanismo Smart Click System se activa presionando el pulsador situado en la aleta de sujeción hasta que quede encajado (véase la figura 2).
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja. Una vez activado el mecanismo Smart Click System, presione cuidadosamente el émbolo hasta que escuche el primer chasquido, a fin de cebar el sistema antes de su uso.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que, durante la inyección, el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Una inyección demasiado superficial o de un volumen demasiado grande puede hacer que aparezcan abultamientos en la zona tratada.
- Si se notan irregularidades, se puede aplicar un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento para este producto compuesto por tres sesiones separadas entre sí de dos a cuatro semanas. En general, se repite un tratamiento de mantenimiento cada cuatro a seis meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa con aletas de sujeción y émbolo, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. La eliminación se hará respetando las prácticas médicas aceptadas y las vigentes normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y NASHA son marcas comerciales propiedad de Galderma S.A.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Restylane® Skinboosters™ Vital Light Lidocaine - Instrucciones de uso

Composición

Ácido hialurónico estabilizado 12 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción

Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine es un gel estéril y transparente, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se agrega clorhidrato de lidocaína al 0,3%. Se suministra en una jeringa de vidrio. El producto lleva incorporado un indicador de dosificación (denominado Smart Click System) que cuando está activado emite un chasquido para indicar que se ha inyectado una dosis. La jeringa de 1 ml administra aproximadamente cien dosis. El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para garantizar la trazabilidad, se debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta incluida a tal efecto (que forma parte del etiquetado de la jeringa).

Indicaciones y uso

Este producto está indicado para restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar su estructura y elasticidad. Debe inyectarse en la dermis. La adición de lidocaína mejora la comodidad general del tratamiento. Antes de proceder a realizar la primera sesión de tratamiento es recomendable que consulte con su representante local de Galderma o con el distribuidor de Restylane para obtener más información acerca de las técnicas de inyección y las oportunidades de formación. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente.

Modo de acción

Este producto se integra de manera natural en la piel, ayudando a restaurar su equilibrio hídrico y a mejorar su estructura y elasticidad. Esta acción la realiza el agua asociada al ácido hialurónico estabilizado en el gel. Las características únicas del gel ayudan a mantener el efecto durante largo tiempo.

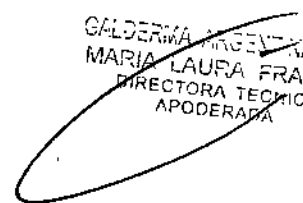
Eficacia

En estudios clínicos con Restylane Vital, los pacientes mostraban una significativa mejoría de la elasticidad dérmica y de la morfología de la piel hasta seis meses después del tratamiento inicial.

Advertencias

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida.
- No inyectar el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



- Si se observa que la piel sobre el implante se vuelve blanquecina («blanqueamiento»), interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal.
- No utilizar en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones entrañan riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía de la zona que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución en los pacientes que hayan sido sometidos a una rinoplastia, ya que puede haberse afectado la irrigación sanguínea.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.
- No se recomienda tratar la región periorbitaria inferior en el caso de pacientes que presenten una pigmentación oscura del párpado inferior (ojeras), piel fina o tendencia a la aparición de edema.
- No debe utilizarse el producto si en la zona que se desea tratar o cerca de ella existen lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.
- Los tratamientos basados en inyecciones pueden inducir la reactivación de infecciones herpéticas latentes o subclínicas.
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que con cualquier inyección, haya más hematomas o hemorragias en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.



GALDERIVA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

8492



Consideraciones específicas relativas al uso de este producto

- No inyecte este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Los pacientes no deberán exponerse a la radiación solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que la hinchazón y el eritema iniciales hayan remitido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, un peeling químico u otra clase de procedimiento basado en una respuesta dérmica activa, existe el riesgo teórico de provocar una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección. Lo mismo cabe decir si se aplica el producto antes de que la piel esté totalmente curada después de haberse sometido a alguno de estos tratamientos.
- En algunos pacientes se ha observado la aparición de abultamientos palpables transitorios. La inyección no debe ser ni demasiado superficial ni de un volumen demasiado grande, ya que el producto puede causar abultamientos intradérmicos.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.
- Debe tenerse en cuenta la dosis total de lidocaína administrada si se está utilizando al mismo tiempo un bloqueo dental o una administración tópica de lidocaína. Dosis altas de lidocaína (superiores a 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan por síntomas del sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- La lidocaína debe utilizarse con mucha precaución en los pacientes que estén recibiendo otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con los anestésicos locales de tipo amida (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.
- La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.
- Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

Reacciones adversas

Reacciones previstas relacionadas con la inyección

Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección. Consisten en hematoma, eritema, picor, hinchazón, dolor o sensibilidad en la zona de colocación del implante. Suelen desaparecer espontáneamente pocos días después de la inyección en la piel, y en una semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

Notificación de reacciones adversas después de la comercialización

La frecuencia de notificación de reacciones adversas después de la comercialización se calcula a partir del número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane Skinboosters.

- 1/10 000 - 1/50 000: Eritema, inflamación, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos, hinchazón.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

- 1/50 000 - 1/100 000: Hematoma, induración.
- <1/100 000: Absceso, acné, atrofia/cicatriz, ampollas, dermatitis, cambio de color, granuloma, hipersensibilidad, infección, isquemia/necrosis, masa, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, exantema, reactivación de una infección herpética, corta duración del efecto, telangiectasias, urticaria.

Existe el riesgo de que se produzca un compromiso vascular debido a la inyección accidental del producto en un vaso o como consecuencia de una compresión vascular asociada a la implantación de cualquier producto inyectable. Puede manifestarse en forma de blanqueamiento, cambio de color, necrosis o ulceración en el lugar de colocación del implante o en la zona irrigada por los vasos sanguíneos afectados.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de trastornos visuales debido a la inyección accidental en un vaso.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia o necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que habían sido sometidos a rinoplastia. Casos muy infrecuentes se han notificado abultamientos intradérmicos que persistieron varios meses o, muy raramente, más de un año.

Como ocurre con los materiales de relleno inyectables, se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que se iniciaron poco después de la inyección o bien tras un periodo de entre dos y cuatro semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos.

No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos. Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de cualquier medicamento (como corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o drenaje, extrusión o degradación enzimática (con inyecciones de hialuronidasa). Antes de llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos de eliminación se puede reducir la hinchazón administrando, por ejemplo, un antiinflamatorio no esteroideo durante 2 a 7 días o un tratamiento breve con corticoides durante menos de 7 días, a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos de producto.

En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

Si desea notificar una reacción adversa, póngase en contacto con el representante local de Galderma o el distribuidor local de este producto de la gama Restylane.

Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas y calibre 29G. Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 30G. El calibre y la longitud de la cánula influyen en la



GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

8492



fuerza necesaria para hacer salir el gel. Si se utiliza una cánula más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentará el riesgo de que el producto rebose o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

Montaje de la aguja en la jeringa

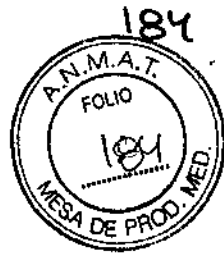
Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock. Con la otra mano sujete el capuchón de la aguja (o el cono, si está utilizando una cánula). Para facilitar un correcto montaje, presione y gire a la vez con firmeza (véase la figura 1). Debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica. Si el montaje es incorrecto, existe el riesgo de que la aguja se separe de la jeringa durante la inyección.

Técnica de tratamiento

- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia adicional.
- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja o la cánula se rompa, no intente doblarla ni manipularla de ningún otro modo antes del tratamiento o durante el mismo.
- Este producto debe inyectarse en la parte media de la dermis.
- El mecanismo Smart Click System se activa presionando el pulsador situado en la aleta de sujeción hasta que quede encajado (véase la figura 2).
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja. Una vez activado el mecanismo Smart Click System, presione cuidadosamente el émbolo hasta que escuche el primer chasquido, a fin de cebar el sistema antes de su uso.
- En lugar de una aguja puede utilizarse una cánula roma. Tras la preparación descrita más arriba, se abre un punto de acceso en la piel, por ejemplo, con una aguja punzante del calibre adecuado. Inyecte el producto lentamente. Se recomienda que, durante la inyección, el orificio lateral de la cánula esté dirigido hacia abajo, es decir, en sentido opuesto a la superficie de la piel, para asegurarse de que el flujo de gel se mantenga a la profundidad correcta en el tejido.
- No aplique una presión excesiva sobre la jeringa en ningún momento. La presencia de tejido cicatrizal puede obstaculizar el avance de la cánula o la aguja. Si encuentra resistencia, retire parcialmente la cánula o la aguja y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona.
- Una inyección demasiado superficial o de un volumen demasiado grande puede hacer que aparezcan abultamientos en la zona tratada.
- Si se notan irregularidades, se puede aplicar un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento para este producto compuesto por tres sesiones separadas entre sí de dos a cuatro semanas. En general, se repite un tratamiento de mantenimiento cada cuatro a seis meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

GALDERIMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

849 ~



La jeringa con aletas de sujeción y émbolo, la aguja o la cánula roma desechable y todo el material que no se haya utilizado deben eliminarse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. La eliminación se hará respetando las prácticas médicas aceptadas y las vigentes normas nacionales, locales o institucionales.

Periodo de validez y conservación

La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.

Fabricante

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia

Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Restylane y NASHA son marcas comerciales propiedad de Galderma S.A.

Figure 1. Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield (or hub if using cannula) with the other hand. To facilitate proper assembly both push and rotate firmly

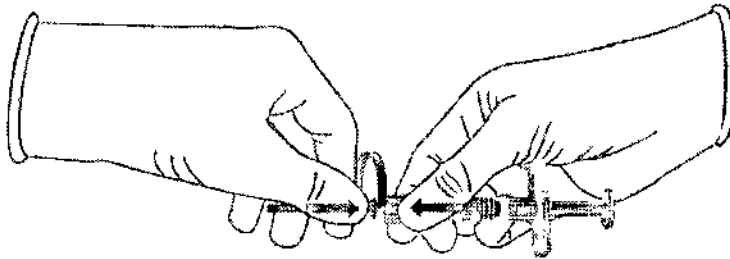
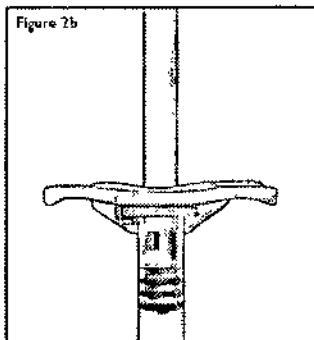
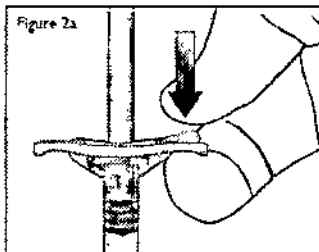
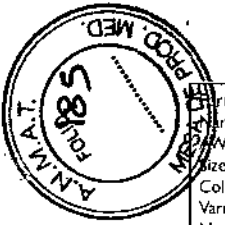


Figure 2. Activate the Smart Click System by pressing down on the button on the finger grip (Figure 2a) until it locks into place (Figure 2b).

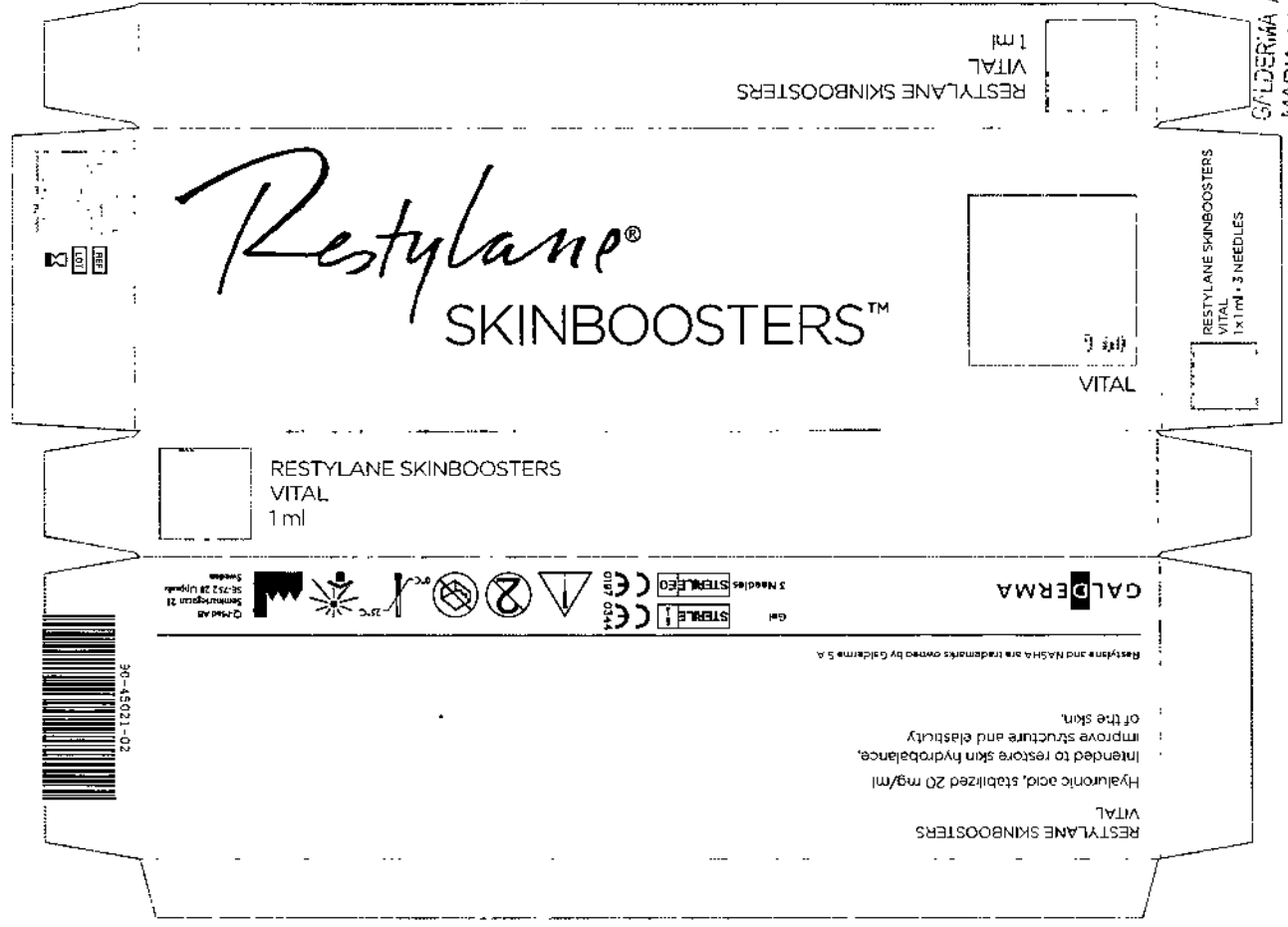


GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA



8492

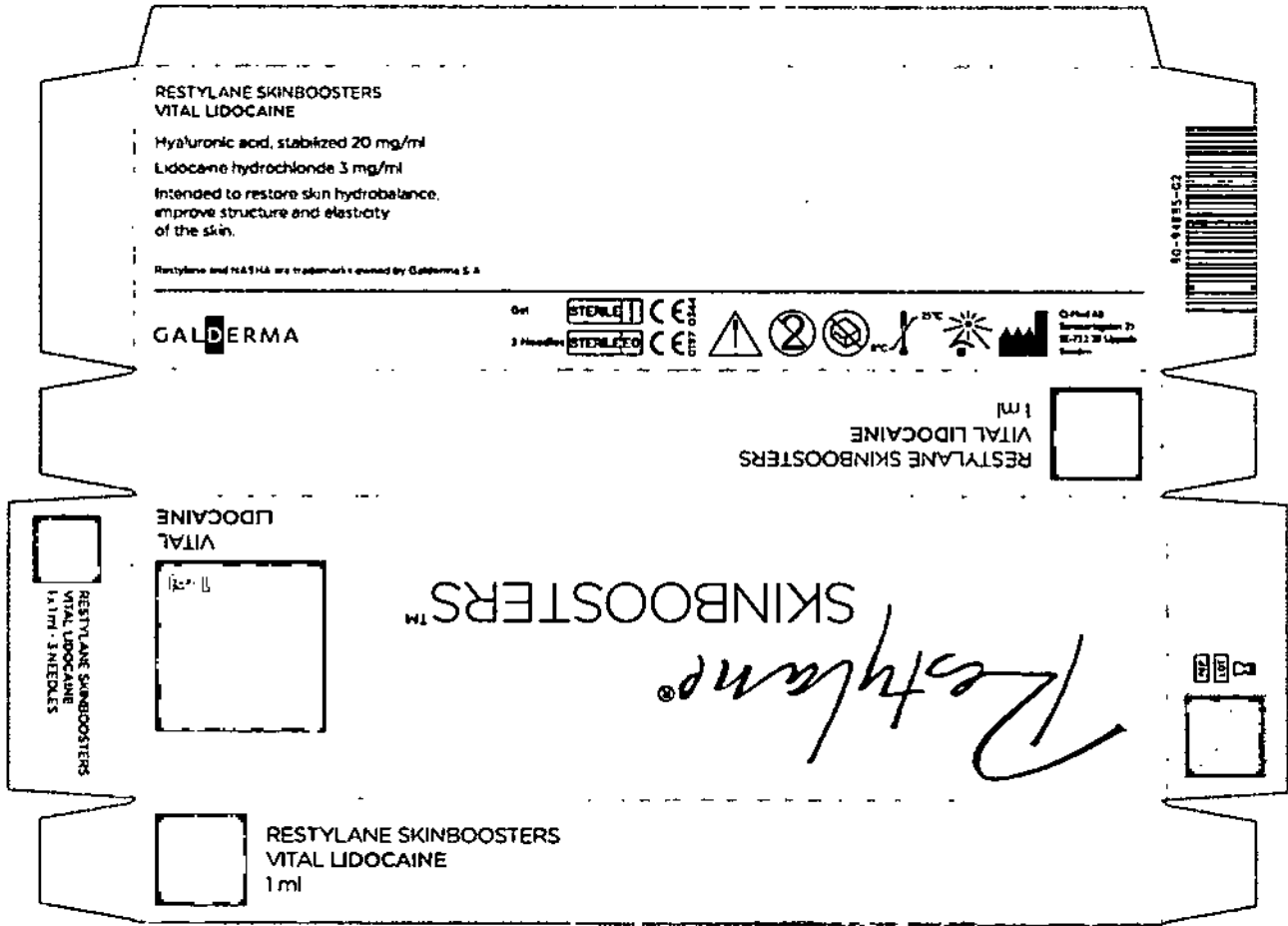
Farmaz: L1.2
 Name: Restylane SB Vital 1 ml
 N°: 90-45021-02
 Size: 62x26x210 mm
 Color: PMS 150 C, black
 Varnish: According to layer
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2013-10-22/Karin Birch-Jensen



GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA



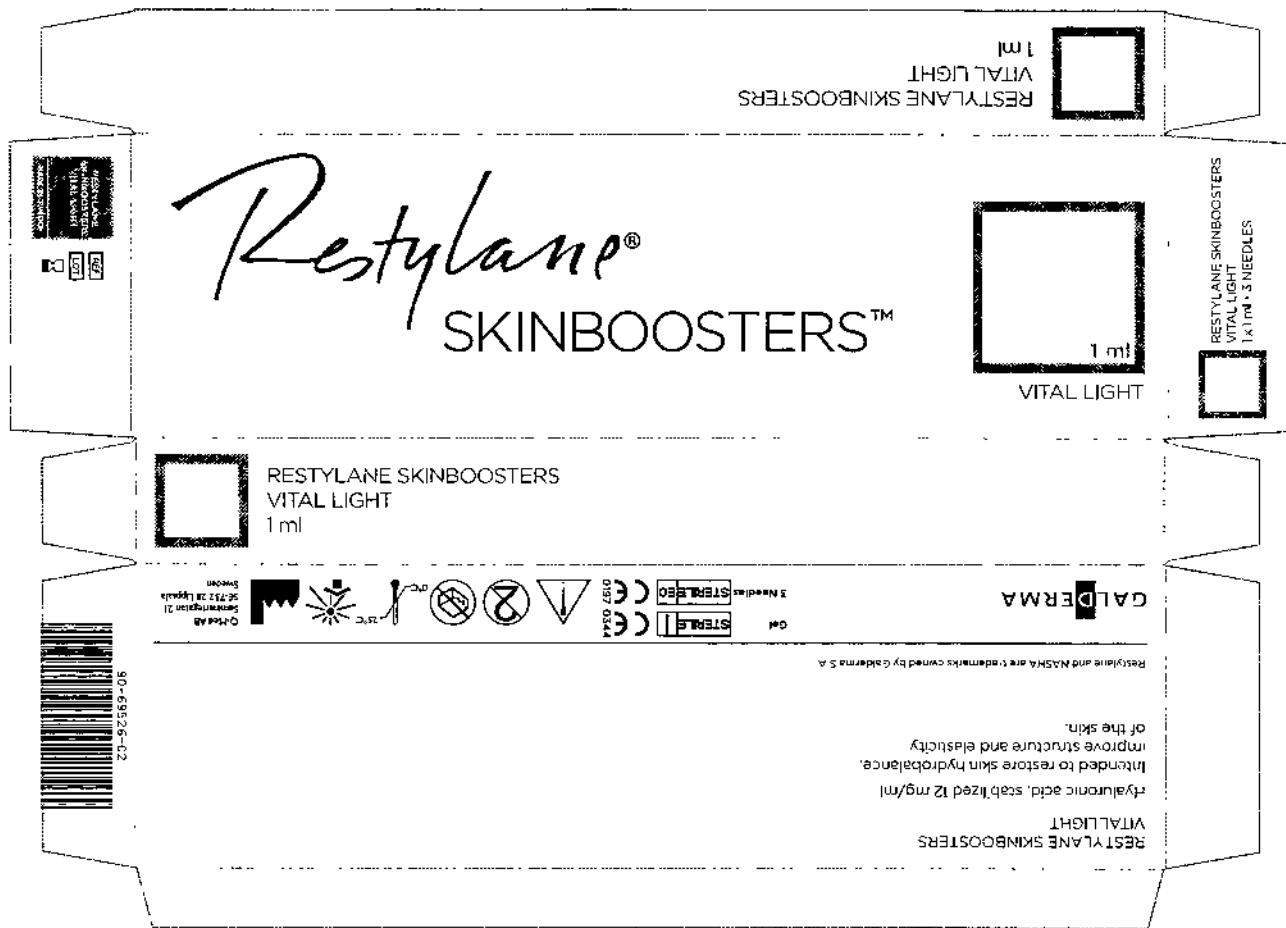
8492



Formac L12
 Name Restylane SB Vital Lido 1 ml
 AV: 90-94885-02
 Size 62x26x210 mm
 Color: PHS 150 C, black
 Varnish: According to layer
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2013-10-22/Karin Burd-Jensen

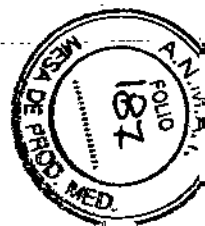
GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRINCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA

Format: L1.2
 Name: Restylane SB Vital Light 1 ml
 AVV: 90-69526-02
 Size: 62x26x210 mm
 Color: PMS 150 C, black
 Varnish: According to layer
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2013-10-22/Karin Birch-Jensen



GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LUCRA FRANCO
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA

0492



[Handwritten signature]

Format: LI 2
 Name: Restylane SB Vital Light Lidoc 1 ml
 AWW: 90-37678-02
 Size: 62x26x210 mm
 Color: PMS 150 C, black
 Varnish: According to layer
 Non varnished area: According to layer
 Embossing: According to layer
 2013-10-22/Karin Birch-Jensen

RESTYLANE SKINBOOSTERS
 VITAL LIGHT LIDOCAINE
 1 ml

Restylane®
 SKINBOOSTERS™
 VITAL LIGHT LIDOCAINE
 1 ml

RESTYLANE SKINBOOSTERS
 VITAL LIGHT LIDOCAINE
 1 ml

RESTYLANE SKINBOOSTERS
 VITAL LIGHT LIDOCAINE
 1x1 ml • 3 NEEDLES

GALDERMA

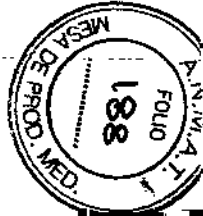
RESTYLANE SKINBOOSTERS
 VITAL LIGHT LIDOCAINE
 Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
 Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml
 Intended to restore skin hydrobalance,
 improve structure and elasticity
 of the skin.
 Restylane and Restylane are trademarks owned by Galderma SA

CE 0197 0344
 CE
 STERILE
 STERILE
 3 Needles
 D-Pharm
 Schwabingstr. 11
 85352 Zilzhausen
 Sweden

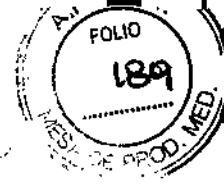
90-37678-02

GALDERMA ARGENTINA S.A.
 MARIA LAURA FRANCO
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA

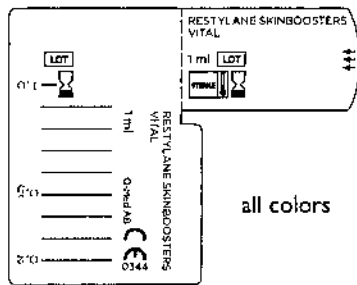
8492



843



Format: ILSI (.1)
Name: Restylane SB Vital syringe label 1 ml
AVV: 90-18596-01
Type: Ph-Comb ILS 51x40/001
Size: 51x40 mm
Color: Black, white
2013-05-15/Karin Birch-Jensen



beginning of the line ahead



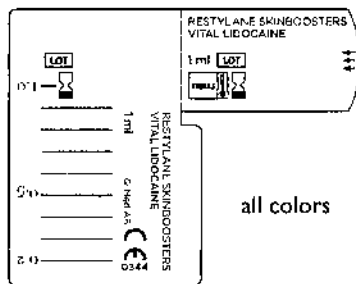
lh

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

849



Format: ILSI (.1)
Name: Restylane SB Vital Lido syringe label 1 ml
AW: 90-98100-01
Type: Ph-Comb ILS 51x40/001
Size: 51x40 mm
Color: Black, white
2013-05-15/Karin Birch-jensen

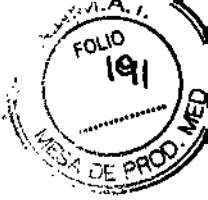


beginning of the line ahead

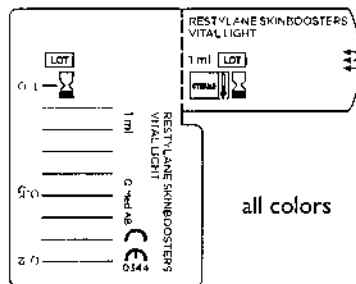


GALDERIMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

849



Format: ILSI (.1)
Name: Restylane SB Vital Light syringe label 1 ml
AWV: 90-38928-01
Type: Ph-Comb ILS 51x40/001
Size: 51x40 mm
Color: Black, white
2013-05-15/Karin Birch-Jensen



beginning of the line ahead

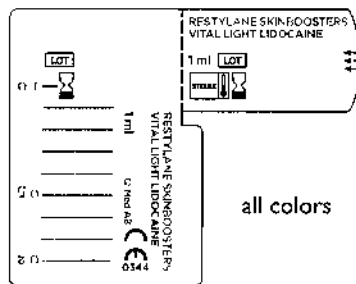


GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

849



Format: ILSI (.1)
Name: Restylane SB Vital Light Lidocaine syringe label 1 ml
AW: 90-93129-01
Type: Ph-Comb ILS 51x40/001
Size: 51x40 mm
Color: Black, white
2013-05-15/Karin Birch-Jensen



beginning of the line ahead



GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Format: T2.1 (.1)
Name: Restylane SB Vital topweb
AW: 90-27189-01
Width: 148 mm
Color: Black
QSP: 6093
2013-05-14/Karin Birch-jensen

842



Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml

VITAL

Art. no. 90-27189-01



Q-Med AB
Sensnaregatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

1

↑
Winding direction

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml

VITAL

Art. no. 90-27189-01



Q-Med AB
Sensnaregatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

2

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml

VITAL

Art. no. 90-27189-01



Q-Med AB
Sensnaregatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

3

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml

VITAL

Art. no. 90-27189-01



Q-Med AB
Sensnaregatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

4

GALDERIA ARGENTINA S.A.
LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

Handwritten signature

Format: T2.1 (.1)
Name: Restylane SB Vital Light topweb
AW: 90-70690-01
Width: 148 mm
Color: Black
QSP: 6093
2013-05-14/Karin Birch-Jensen

849



Winding direction

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml

VITAL LIGHT

Art. no. 90-70690-01



Q Med AB
Sanningsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

1

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml

VITAL LIGHT

Art. no. 90-70690-01



Q Med AB
Sanningsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

2

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml

VITAL LIGHT

Art. no. 90-70690-01



Q Med AB
Sanningsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

3

Restylane[®] SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml

VITAL LIGHT

Art. no. 90-70690-01



Q Med AB
Sanningsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
INGENIERA TECNICA
APODERADA

Format: T2.1 (.1)
Name: Restylane SB Vital Lido topweb
AW: 90-28367-01
Width: 148 mm
Color: Black
QSP: 6093
2013-05-14/Karin Birch-jensen

8492



↑
Winding direction

Restylane®
SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL
LIDOCAINE

Art. no. 90-28367-01



Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

Restylane®
SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL
LIDOCAINE

Art. no. 90-28367-01



Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

Restylane®
SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL
LIDOCAINE

Art. no. 90-28367-01



Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

Restylane®
SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL
LIDOCAINE

Art. no. 90-28367-01



Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

GALDERMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
PODERADA

Format: T2.1 (-1)
Name: Restylane SB Vital Light Lido topweb
AV: 90-73126-01
Width: 148 mm
Color: Black
QSP: 6093
2013-05-14/Karin Birch-Jensen



849

Winding direction

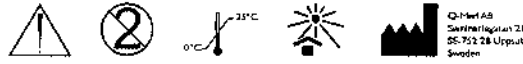
Restylane[®]

SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL LIGHT
LIDOCAINE

Art. no. 90-73126-01



Q-Med AB
Sannaringsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

1

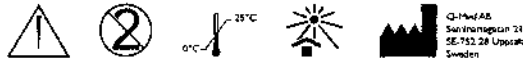
Restylane[®]

SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL LIGHT
LIDOCAINE

Art. no. 90-73126-01



Q-Med AB
Sannaringsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

2

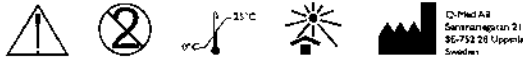
Restylane[®]

SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL LIGHT
LIDOCAINE

Art. no. 90-73126-01



Q-Med AB
Sannaringsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

3

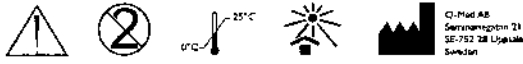
Restylane[®]

SKINBOOSTERS™

Hyaluronic acid, stabilized 12 mg/ml
Lidocaine hydrochloride 3 mg/ml

VITAL LIGHT
LIDOCAINE

Art. no. 90-73126-01



Q-Med AB
Sannaringsgatan 21
SE-752 28 Uppsala
Sweden

4

GALDERIMA ARGENTINA S.A.
MARIA LAURA FRANCO
DIRECTORA TECNICA
APODERADA