



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

DISPOSICIÓN N°

**2041**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2460/14-0 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-1653-5, denominado: Jeringa prellenada con Ácido Hialurónico + agujas descartables, jeringa prellenada con Ácido Hialurónico y lidocaína + agujas descartables. Accesorios: Cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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 RPPTM N° PM-1653-5, denominado: Jeringa prellenada con Ácido Hialurónico + agujas descartables, jeringa prellenada con Ácido Hialurónico y lidocaína +



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

DISPOSICIÓN N°

**2041**

agujas descartables. Accesorios: Cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas 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-1653-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-2460/14-0

DISPOSICIÓN N°

**2041**

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° **2041** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-5 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 prellenada con Ácido Hialurónico + agujas descartables, jeringa prellenada con Ácido Hialuronico y lidocaína + agujas descartables. Accesorios: Cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas descartables.

Marca: RESTYLANE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2958/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22856/11-9.

| DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--|--|--|
| <b>Rótulos e Instrucciones de uso</b> (RESTYLANE, RESTYLANE Lidocaine, RESTYLANE Perlane, RESTYLANE Perlane Lidocaine, RESTYLANE Lip Volume) | Proyecto de Rótulo y Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2958/12. | Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 146/147 y Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 147/175. |

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-1653-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.0. MAR 2015**...

Expediente N° 1-47-3110-2460/14-0

DISPOSICIÓN N° **2041**

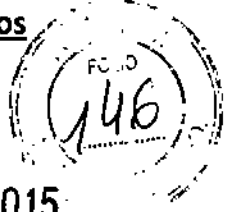
3  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

145

2041

**Anexo III.B**

**Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos**



10 MAR 2015

- RESTYLANE®
- RESTYLANE® Lidocaine
- RESTYLANE® Perlane
- RESTYLANE® Perlane Lidocaine
- RESTYLANE® Lip Volume

**Nota aclaratoria:** RESTYLANE® corresponde a todas las presentaciones, o sea, RESTYLANE®, RESTYLANE® Lidocaine, RESTYLANE® Perlane, RESTYLANE® Perlane Lidocaine; RESTYLANE® Lip Volume. Cuando sea necesario hacer una aclaración en relación a alguna presentación se colocará a continuación del nombre RESTYLANE® la presentación correspondiente.

**2. RÓTULOS**

- El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
  - 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
  - 2.3. Si corresponde la palabra "estéril";
  - 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
  - 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
  - 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;
  - 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
  - 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
  - 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
  - 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
  - 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
  - 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

- RESTYLANE®
- RESTYLANE® Lidocaine
- RESTYLANE® Perlane
- RESTYLANE® Perlane Lidocaine
- RESTYLANE® Lip Volume

(\*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a RESTYLANE®, RESTYLANE® Lidocaine, RESTYLANE® Perlane, RESTYLANE® Perlane Lidocaine, RESTYLANE® Lip Volume.

Contiene 1 jeringa prellenada estéril de 0,5 ml o 1 ml o 2 ml + agujas descartables.

Estéril. UN ÚNICO USO

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

*[Handwritten marks]*

*[Handwritten signature]*

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

2041 146

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

**Fabricado por**

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



**Importado y Distribuido por:** Galderma Argentina S.A. Ruta 9, km.37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

**Dirección Técnica:** Maria Laura Franco- Farmacéutica.

**Autorizado por ANMAT PM-1653-5**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Lote y Vencimiento:**

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**NO APLICA**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que

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



dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; **NO APLICA**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; **NO APLICA**

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **NO APLICA**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras; **NO APLICA**

**(Esta información está incluida en los folletos en distintos idiomas)**

**RESTYLANE**

**Composición**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

**Descripción**

Restylane es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales. Se suministra en una jeringa de vidrio. 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 (TW) 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)

**Uso previsto**

Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis media o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel suprapariético.

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.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARI LAUREA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MODERADA

148  
149

### Mecanismo de acción

Este producto es un material que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o aumenta el volumen de los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

### Advertencias

- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- 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 el producto.
- 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 del lugar 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 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 utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a 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.

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

20/11/99



- 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 inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- 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 desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o 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 del implante. 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.
- 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**

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane para relleno tisular.

- 1/1000 - 1/10 000: Hinchazón.
- 1/10 000 - 1/50 000: Hematoma, cambio de color, eritema, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hipersensibilidad, Induración, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, corta duración del efecto.
- < 1/100 000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamientos del implante, fístula, granuloma, erupción, reactivación de infección herpética, urticaria, trastorno visual.

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; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

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

6  
 GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 MARIA LAURA FRANCO  
 DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA



2060

157

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. 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

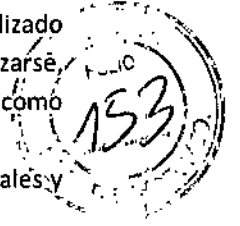
- Se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones y las posibles reacciones adversas.

Hay que valorar si necesitará analgesia. Para que el paciente esté lo más cómodo posible, se recomienda aplicar una anestesia tópica o local antes de tratar las arrugas. En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.

- 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.
- 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.
- Si se utiliza una aguja; se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- 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.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

BUENOS AIRES ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

2041<sup>152</sup>



La jeringa, 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.

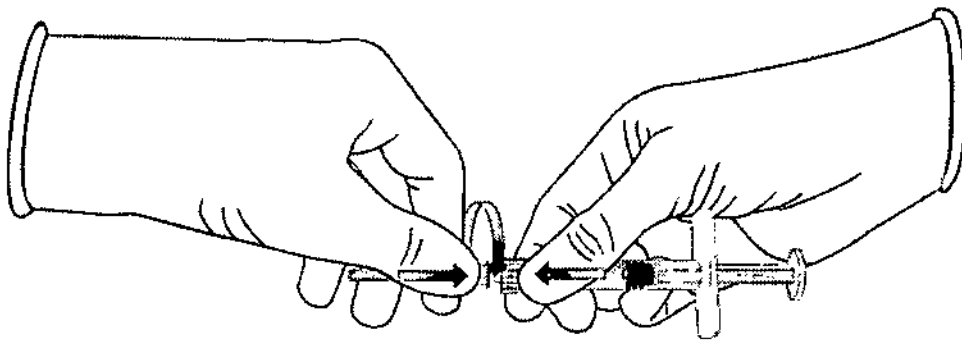
En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales y las normas nacionales, locales o institucionales.

**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.



**RESTYLANE Lidocaine**

**Composición**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml  
Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml  
Solución salina tamponada con fosfato q.s.

**Descripción**

Restylane Lidocaine es un gel estéril, transparente y biodegradable, 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 contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G, esterilizadas con óxido de etileno. Para

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

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)

153  
154

### Uso previsto

Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis media o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el 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.

### Mecanismo de acción

Este producto es un material que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o aumenta el volumen de los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

### Advertencias

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales.
- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- 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 el producto.
- 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.

Handwritten initials/signature.

Handwritten signature.

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

184

2041



- Es indispensable conocer la anatomía del lugar 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 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 utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a 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 inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- 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 desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o 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 del implante. 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.
- 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

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 MARIA LAUFA FRANCO  
 DIRECTORA TECNICA  
 APO 1030 ADT

2041



amídicos (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 cardiaca, 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**

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane para relleno tisular.

- 1/1000 - 1/10 000: Hinchazón.
- 1/10 000 - 1/50 000: Hematoma, cambio de color, eritema, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hipersensibilidad, induración, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, corta duración del efecto.
- <1/100 000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamientos del implante, fístula, granuloma, erupción, reactivación de infección herpética, urticaria, trastorno visual.

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; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

Se han notificado casos infrecuentes y aislados de ocurridos de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo y han causado pérdida de o han afectado al cerebro y han causado infarto cerebral.

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.

Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y; en su caso, tratarla, ya que sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso.

No se recomienda administrar solo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos.

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

2041 -156  
157

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 (se ha descrito en publicaciones científicas el uso 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 estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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.

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.

### Eficacia

En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos, en el 70% de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa seis meses después del tratamiento.

En un estudio multicéntrico y controlado en el que se utilizó Restylane para corregir los surcos nasogenianos según una pauta en la que se repetía el tratamiento a los 4,5 meses o a los 9 meses, en el 95% de los surcos seguía observándose una mejoría clínicamente significativa 18 meses después del tratamiento inicial.

### Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G.

Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 29-30G.

Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 27-28G.

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. 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

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

2041 157



- 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.
- En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.
- 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.
  - 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.
  - Si se utiliza una aguja; se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
  - Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
  - 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.
  - Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
  - Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
  - En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
  - Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
  - Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.
  - Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, 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.

En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales y las 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.

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

204



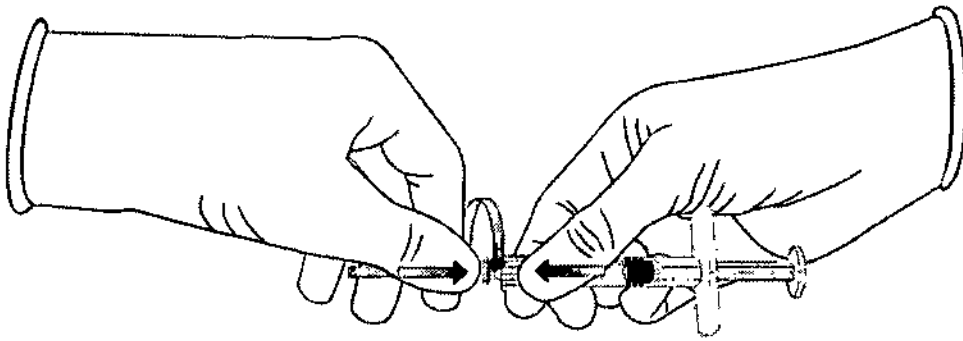
**Fabricante**

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.



**RESTYLANE Perlane**

**Composición**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

**Descripción**

Restylane Perlane es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto por ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales. Se suministra en una jeringa de vidrio. 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 (TW) 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)

**Uso previsto**

Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. Se debe inyectar en capa profunda de la dermis y/ o en la capa superficial del tejido subcutáneo (hipodermis) o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel suprapariostico.

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



2041 1SP

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.



**Mecanismo de acción**

Este producto es un material que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o aumenta el volumen de los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

**Advertencias**

- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- 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 el producto.
- 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 del lugar 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 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 utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a lesiones en actividad como inflamaciones, infecciones o tumores.

Handwritten initials 'hr' and a checkmark.

Handwritten signature 'SJR'.

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

- 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 inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- 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 desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o 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 del implante. 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.
- 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**

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane para relleno tisular.

- 1/1000 - 1/10 000: Hinchazón.
- 1/10 000 - 1/50 000: Hematoma, cambio de color, eritema, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hipersensibilidad, induración, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, corta duración del efecto.
- < 1/100 000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamientos del implante, fístula, granuloma, erupción, reactivación de infección herpética, urticaria, trastorno visual.

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



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; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

Se han notificado casos infrecuentes y aislados de ocurridos de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo y han causado pérdida de o han afectado al cerebro y han causado infarto cerebral.

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.

Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y; en su caso, tratarla, ya que sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso.

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 (se ha descrito en publicaciones científicas el uso 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 estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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.

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.

**Eficacia**

En un estudio multicéntrico y comparativo en el que se utilizó Restylane Perlane para corregir los surcos nasogenianos, en el 75% de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa 6 meses después del tratamiento.

**Aguja**

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G.

Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 27G.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAUREA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
ABODERADA

Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 23-25G.

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. 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 necesitará analgesia. Para que el paciente esté lo más cómodo posible, se recomienda aplicar una anestesia tópica o local antes de tratar las arrugas. En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.

- 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.
- 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.
- Si se utiliza una aguja; se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- 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.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.

18  
 GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 MARIA LAURA FRANCO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA

- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.



La jeringa, 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.

En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales y las 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.

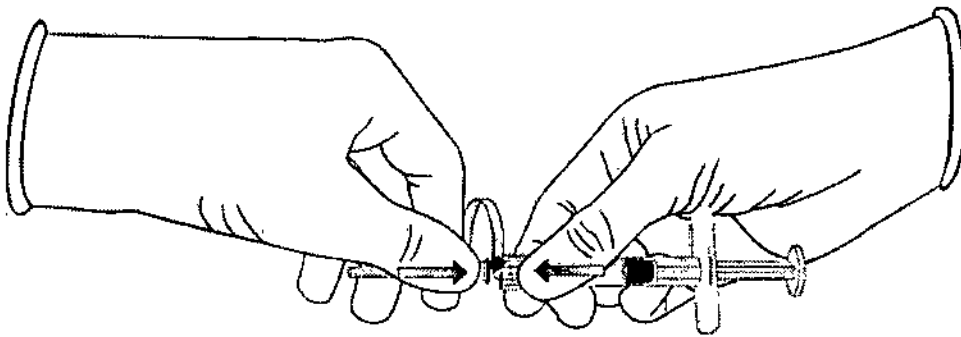
#### Fabricante

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.



#### RESTYLANE Perlane Lidocaine

##### Composición

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml

Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml

Solución salina tamponada con fosfato q.s.

##### Descripción

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

2041

164

165

Restylane Perlane Lidocaine es un gel estéril, transparente y biodegradable, 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 contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) 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)

#### Uso previsto

Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro. Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. Se debe inyectar en capa profunda de la dermis y/ o en la capa superficial del tejido subcutáneo (hipodermis) o en la capa submucosa del labio. En las zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte y una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, se recomienda inyectar el producto en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel suprapariostico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el 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.

#### Mecanismo de acción

Este producto es un material que aporta volumen a los tejidos y con ello restaura el contorno cutáneo o aumenta el volumen de los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

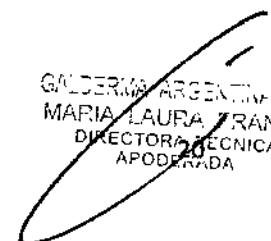
#### Advertencias

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales.
- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- 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 el producto.
- No mezclar con otros productos antes de inyectarlo.

#### Precauciones



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



2048

165

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 del lugar 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 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 utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a 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 inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- 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 desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o 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 del implante. 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.
- No se ha estudiado el empleo de este producto en mujeres que estén embarazadas o amamantando, ni en niños.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
MARIA LAURITA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODEKADA

- 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 amídicos (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

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva). La frecuencia de notificación se basa en el número estimado de tratamientos realizados con la gama de productos Restylane para relleno tisular.

- 1/1000 - 1/10 000: Hinchazón.
- 1/10 000 - 1/50 000: Hematoma, cambio de color, eritema, infección, inflamación, isquemia/necrosis, masa, dolor/sensibilidad, pápulas/nódulos.
- 1/50 000 - 1/100 000: Hipersensibilidad, induración, síntomas neurológicos como parestesias, prurito, corta duración del efecto.
- <1/100 000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamientos del implante, fistula, granuloma, erupción, reactivación de infección herpética, urticaria, trastorno visual.

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; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

Se han notificado casos infrecuentes y aislados de ocurridos de episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo y han causado pérdida de o han afectado al cerebro y han causado infarto cerebral.

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.

SALUD ARGENTINA
   
 MANA LAURA FRANCO
   
 DIRECTORA TÉCNICA
   
 APODERPOA



2041167



Se han notificado síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante que comenzaron poco después de la inyección o tras un periodo de hasta varias semanas. Si se observan una reacción inflamatoria de origen inexplicado, hay que descartar una infección y; en su caso, tratarla, ya que sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de un absceso.

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 (se ha descrito en publicaciones científicas el uso 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 estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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.

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.

#### Eficacia

En un estudio multicéntrico y comparativo en el que se utilizó Restylane Perlane para corregir los surcos nasogenianos, en el 75% de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa seis meses después del tratamiento.

En un estudio de seguimiento aleatorizado y comparativo, de 12 meses de duración, la eficacia estética de Restylane Perlane con lidocaína fue comparable a la de Restylane Perlane solo.

#### Aguja

Se suministran agujas estériles y desechables de paredes finas (TW) y calibre 29G.

Si se necesita una aguja de repuesto, debe utilizarse una de calibre 27G.

Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 23-25G.

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

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



figura. 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.

En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.

- 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.
- 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.
- Si se utiliza una aguja; se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- 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.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar en cada zona tratada un máximo de 2 ml por sesión de tratamiento.
- En cada sesión de tratamiento, los defectos se corregirán por completo, pero no en exceso.
- Debe aplicarse un masaje sobre la zona tratada para adaptar su contorno al de los tejidos circundantes.
- Si la piel es muy laxa, se recomienda inyectar el producto en dos o más sesiones separadas entre sí.
- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, 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.

En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales y las normas nacionales, locales o institucionales.

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

**Periodo de validez y conservación**

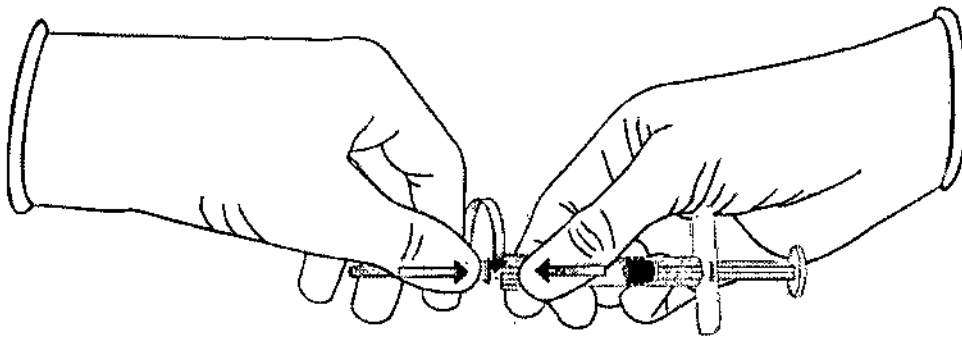
La fecha de caducidad está indicada en el envase. Conservar a una temperatura máxima de 25°C. Proteger de la congelación y la luz solar.



**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.



**RESTYLANE Lip Volume**

**Composición**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml  
Clorhidrato de lidocaína 3 mg/ml  
Solución salina tamponada con fosfato q.s.

**Descripción**

Restylane Lip Volume es un gel estéril, transparente y biodegradable, 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 contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. El producto es para un solo uso. Se suministran agujas desechables de paredes finas (TW) 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)

**Uso previsto**

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

Este producto está indicado para aumentar el volumen de los labios. Se debe administrar inyectándolo en la submucosa. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el 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.

### Mecanismo de acción

Este producto es un material que aporta volumen a los tejidos con lo que se realzan los labios hasta el nivel de corrección deseado. El volumen y el efecto de realce o lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

### Advertencias

- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales.
- No inyectar en vasos ni en músculos. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Se recomienda aspirar antes de inyectar.
- 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 el producto.
- 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 del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos, nervios u otras estructuras vulnerables.
- No utilice el producto en zonas que contengan o estén próximas a 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.

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 MARIA L26 DA FRANCO  
 DIRECTORA TECNICA  
 MODERADA

- 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 inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.
- Si el producto se inyecta demasiado superficialmente, pueden aparecer abultamientos visibles o una coloración azulada.
- 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 desaparecido.
- Si después de un tratamiento con este producto se realiza un tratamiento con láser, una exfoliación o 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 del implante. 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.
- 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 amídicos (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.

#### **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. Por lo general, remiten espontáneamente en la semana posterior a la inyección en los labios.

##### **Notificación de reacciones adversas después de la comercialización**

Tras la comercialización, se han notificado las reacciones adversas siguientes (la lista no es exhaustiva: Absceso, angioedema, bulto, cambio de color, corta duración del efecto, dolor/dolor al tacto, eritema hematoma, hinchazón, inflamación, pápulas/n+odulos, y prurito.

Otras posibles reacciones adversas, notificadas después de tratar los labios con otros materiales de relleno de la gama Restylane son: acné, ampollas, atrofia/cicatrización patológica, dermatitis, desplazamiento del producto, granuloma, hipersensibilidad, inuración, infección, isquemia/necrosis, reactivación de una infección

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

172

2041

herpética, síntomas neurológicos, como parestesias, y trastornos de los capilares, como telangiectasias.

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; o, en raras ocasiones, como episodios isquémicos en otros órganos debido a embolias.

173

Se han notificado signos y síntomas de inflamación en el lugar de colocación del implante después de tratar los labios con materiales de relleno de la gama Restylane. 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 un absceso.

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 (se ha descrito en publicaciones científicas el uso 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 estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias postinflamatorias.

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.

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 (TW) y calibre 29G.

Otra posibilidad es utilizar una cánula roma estéril de 25-27G. 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

GALDERMA ARGENTINA S.A.  
28  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TECNICA  
MODERADA

figura. 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.

En las intervenciones de realce de los labios puede utilizarse una anestesia por bloqueo nervioso.

- 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.
- 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.
- Si se utiliza una aguja; se recomienda aspirar antes de inyectar. Inyecte el producto lentamente al tiempo que tira de la aguja hacia atrás.
- Deje de inyectar inmediatamente antes de extraer la aguja de la piel para evitar que el producto rebose por el punto de inyección.
- 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.
- Se recomienda cambiar la aguja o la cánula cada vez que se cambia de zona de tratamiento.
- Se aconseja inyectar un máximo de 1,5 ml en cada labio por sesión de tratamiento.
- En caso necesario, se moldeará el lugar de la inyección para distribuir el producto uniformemente.
- Tras el primer tratamiento, puede que sean necesarias implantaciones adicionales del producto para lograr el grado de corrección deseado; las inyecciones periódicas de mantenimiento ayudan a conservar este.

La jeringa, 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.

En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales y las normas nacionales, locales o institucionales.

#### Periodo de validez y conservación

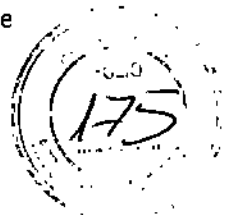


GALDERMA INGE29, S.A.  
MARIA LAURA FRANCO  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

2041

174

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.



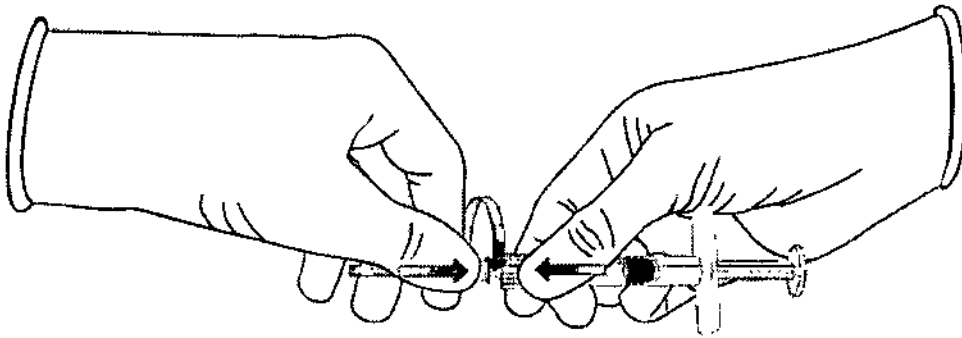
**Fabricante**

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 TÉCNICA  
APODERADA