



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

DISPOSICIÓN N° **4859**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4879-16-6 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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° 4859

agujas descartables. Accesorios: Cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas descartables., marca RESTYLANE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-5.

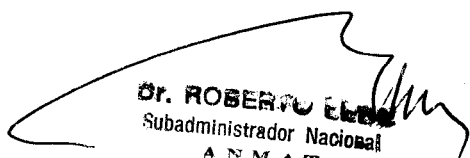
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4879-16-6

DISPOSICIÓN N°

sb

4859

  
Dr. ROBERTO ELÍAS  
Subadministrador 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° **4859** a los efectos de su anexo 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 hialurónico 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° 1-47-1-47-22856-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ECRI	16-824 jeringas de dosis prefijada	17-875 materiales para reconstruir tejidos
Modelos	RESTYLANE RESTYLANE LIDOCAÍNE RESTYLANE PERLANE RESTYLANE PERLANE LIDOCAINE RESTYLANE LIP VOLUME RESTYLANE SUB Q RESTYLANE SUB Q LIDOCAINE RESTYLANE LIP REFRESH	RESTYLANE RESTYLANE LIDOCAÍNE RESTYLANE LYFT RESTYLANE LYFT LIDOCAINE RESTYLANE LYPS LIDOCAINE RESTYLANE SUB Q RESTYLANE SUB Q LIDOCAINE RESTYLANE LIP REFRESH
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2041/15	A fs 282 a 283
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2041/15	A fs. 262 a 275

Σ

1



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

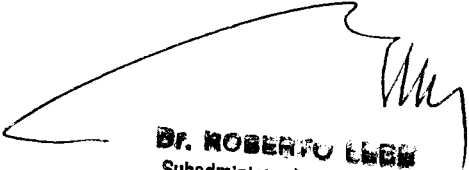
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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 **12 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4879-16-6

DISPOSICIÓN N°

**4859**

  
**Dr. ROBERTO LLERAS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## Anexo III.B

### RESTYLANE® INSTRUCCIONES DE USO



12 MAY 2017

**Modelos:** RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaína / RESTYLANE® Lip Refresh / RESTYLANE® Lyps Lidocaine/ RESTYLANE® Lyft/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine

#### **Formulas:**

**RESTYLANE® Lidocaína / RESTYLANE® Lyps Lidocaine/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine / RESTYLANE® Lip Refresh:**

#### **Composición**

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

**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® SubQ:**

#### **Composición**

Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml  
Solución salina tamponada con fosfato q.s.

#### **Descripción**

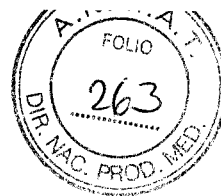
**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® SubQ:**

Es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto con 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).

**RESTYLANE® Lidocaína / RESTYLANE® Lyps Lidocaine/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ Lidocaine / RESTYLANE® Lip Refresh:**

Es un gel estéril, transparente y biodegradable, compuesto con ácido hialurónico estabilizado que no se obtiene de animales y al que se le 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).

4859



**Indicaciones:**

Este producto está indicado para el relleno de los tejidos del rostro.

**Uso previsto:**

**RESTYLANE®:** Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Debe inyectarse en la dermis media o en 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 supra perióstico.

**RESTYLANE® Lidocaína:** Se recomienda utilizarlo para corregir arrugas y aumentar el volumen de los labios. Deben inyectarse en la dermis media o en la 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 supra perióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.

**RESTYLANE® Lyps Lidocaine:** Este producto está indicado para aumentar el volumen de los labios. Se debe administrar en la submucosa. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.

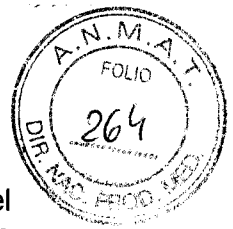
**RESTYLANE® Lyft:** Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. Se debe inyectar en la capa profunda de la dermis y/o en la capa superficial del tejido subcutáneo (hipodermis) o en la capa submucosa del labio.

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 supraperióstico.

**RESTYLANE® Lyft Lidocaine:** Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, corregir surcos y aumentar el volumen de los labios. Se debe inyectar en la capa profunda de la dermis y/o en la capa superficial del tejido subcutáneo (hipodermis) o en la 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 supra perióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento.

**RESTYLANE® SubQ:** Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, por ejemplo, para lograr unos pómulos o un mentón más pronunciados. Según la zona que se desee tratar, se inyectará el producto a una profundidad distinta, ya sea en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente. Solo deben inyectarlo profesionales con experiencia en la corrección de defectos de volumen en la región facial.

4859



**RESTYLANE® SubQ Lidocaine:** Se recomienda utilizarlo para modelar el contorno facial, por ejemplo, para lograr unos pómulos o un mentón más pronunciados. Según la zona que se desee tratar, se inyectará el producto a una profundidad distinta, ya sea en el tejido adiposo subcutáneo (hipodermis) o a nivel supraperióstico. La lidocaína añadida a la composición alivia el dolor durante el tratamiento. Este producto debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado de conformidad con la legislación vigente. Solo deben inyectarlo profesionales con experiencia en la corrección de defectos de volumen en la región facial.

**RESTYLANE® Lip Refresh:**

Está indicado para reestablecer el equilibrio hídrico y mejorar la estructura cutánea de los labios. Debe administrarse por inyección en la submucosa.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine / RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® Lyft Lidocaine / RESTYLANE® SubQ / RESTYLANE® SubQ Lidocaine/ RESTYLANE® Lip Refresh:**

El volumen o el efecto de realce of lifting se deben a la capacidad del ácido hialurónico estabilizado de atraer grandes cantidades de agua.

**ADVERTENCIAS:**

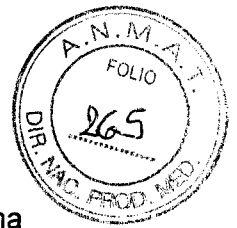
**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine / RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® Lyft Lidocaine / RESTYLANE® SubQ :**

- No debe inyectarse 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) hay que 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 recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.
- No reesterilizar el producto.
- No mezclarlo con otros productos antes de inyectarlo.

**RESTYLANE® SubQ Lidocaine / RESTYLANE® Lip Refresh:**

- No debe inyectarse 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) hay que 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 recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.

4859



- No reesterilizar el producto.
  - No mezclarlo con otros productos antes de inyectarlo.
- No utilizar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las proteínas estreptocócicas ya que el producto puede contener pequeñas cantidades de estas.
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales amídicos.
- No utilizar si en la zona en que se desea tratar o cerca de ella existen afecciones activas como inflamaciones, infecciones o tumores.

## PRECAUCIONES

### Precauciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables:

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un 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 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 la 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.

### Precauciones específicas relativas al uso de cada producto:



3859



**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lyft / :**

- 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.

**RESTYLANE® Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine / RESTYLANE® Lip Refresh:**

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 locales amílicos (por ejemplo, ciertos antiarrítmicos), ya que los efectos tóxicos sistémicos pueden ser aditivos.

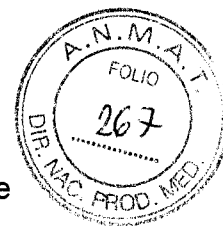
La lidocaína debe utilizarse con cautela en los pacientes que padezcan epilepsia, alteraciones de la conducción cardíaca, disfunción hepática grave o disfunción renal grave.

Las inyecciones peribulbares de anestésicos locales entrañan un bajo riesgo de disfunción persistente de la musculatura ocular.

3

Handwritten mark

4859



### **RESTYLANE® SubQ / RESTYLANE® SubQ Lidocaine:**

No inyectar este producto en una zona en la que se haya colocado un implante que no sea de ácido hialurónico.

No inyecte en una sola embolada para el realce de los pómulos.

No inyectar este producto por encima del septo malar en la región periorbitaria.

Para evitar el riesgo de que el producto se movilice, se debe indicar al paciente que no masajee la zona tratada ni aplique presión sobre ella hasta pasados unos días de la inyección.

El paciente no deberá exponerse a la radiación solar excesiva o la 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.

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine / RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® Lyft Lidocaine :**

##### ***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 1 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.

1/1.000 - 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 parestesia, prurito, corta duración del efecto.

<1/100.000: Absceso, acné, angioedema, atrofia/ cicatrices, ampollas, trastornos de los capilares, como telangiectasias, dermatitis, desplazamiento 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

4859



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 episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo, y han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral.

Se han notificado casos aislados y muy infrecuentes de isquemia y necrosis nasal después de la inyección, en especial en pacientes que se habían sometido previamente 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 observa 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 los antibióticos.

Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (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 corto con corticoides durante menos de 7 días a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos del producto.

En estudios clínicos en personas de piel oscura, tipo IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias post inflamatorias.

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

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

#### **RESTYLANE® SubQ / RESTYLANE® SubQ Lidocaine:**

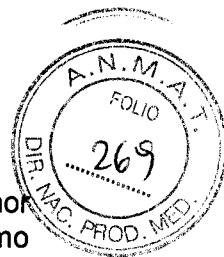
##### ***Reacciones adversas previstas relacionadas con la inyección:***

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 1 semana cuando se ha inyectado el producto en los labios.

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

La frecuencia de las notificaciones posteriores a la comercialización es inferior al 1%. Se han notificado, entre otras: hinchazón, dolor/sensibilidad, eritema, inflamación, masa, induración, pápulas/nódulos, infección, corta duración de

4859



efecto, absceso y desplazamiento del implante. Puede observarse con menor frecuencia reacciones tales como hematoma, síntomas neurológicos como parestesias, cambio de color, hipersensibilidad, atrofia/cicatrices, fístula, granuloma, pruritos, angioedema, acné, trastornos de los capilares como telangiectasias, dermatitis, encapsulación, reactivación de infección herpética, isquemia/necrosis y erupción.

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 episodios isquémicos ocurridos después de tratamientos de estética facial que han afectado al ojo, y, han causado pérdida de visión o han afectado al cerebro y han causado un infarto cerebral.

Se han notificado casos de edema en el lugar de colocación del implante, con o sin inflamación, que se iniciaron poco después de la inyección o tras un período de hasta varias semanas.

Pueden contribuir a ello la predisposición a presentar un edema malar y la implantación del producto por encima del septo malar.

Si se observa 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 los antibióticos.

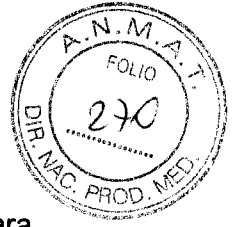
Se debe valorar cuidadosamente el uso prolongado de medicamentos (corticoides o antibióticos) en el tratamiento de las reacciones adversas, ya que puede entrañar riesgos para el paciente. Si hay síntomas inflamatorios persistentes o recurrentes, estudie la conveniencia de eliminar el producto mediante aspiración o derenaje, 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 corto con corticoides durante menos de 7 días a fin de que se puedan palpar más fácilmente los restos del producto.

En estudios clínicos en personas de piel oscura, tipo IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones pigmentarias post inflamatorias.

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

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

4859



## EFICACIA:

### **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine:**

En un estudio multicéntrico y comparativo en el que se utilizó el producto para corregir los surcos nasogenianos, en el 70 % de los sujetos persistía una mejoría clínicamente significativa 6 meses después del tratamiento.

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

### **RESTYLANE® Lyft:**

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

### **RESTYLANE® Lyft Lidocaine:**

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

En un estudio de seguimiento aleatorizado y comparativo, de 12 meses de duración, la eficacia estética del **Restylane Lyft Lidocaine**, fue comparable a la del **Restylane Lyft**.

## AGUJA / CÁNULAS

### **RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine:**

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 aumentara el riesgo de que el producto rebase o de que la cánula se separe de la jeringa.

Las misma consideraciones rigen para las agujas.

### **RESTYLANE® Lyps Lidocaine:**

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 aumentara el riesgo de que el producto rebase o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

### **RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® Lyft Lidocaine:**

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 aumentara el riesgo de que el producto rebase o de que la cánula se separe de la jeringa. Las mismas consideraciones rigen para las agujas.

**RESTYLANE® Sub Q/ RESTYLANE® Sub Q Lidocaine:**

Para inyectar el producto de forma segura es importante utilizar una aguja o una cánula roma adecuada y estéril, provista de un cono que encaje en el adaptador luer-lock de la jeringa.

Se recomienda utilizar una cánula roma (con punta en forma de bala) provista de una salida lateral y de calibre comprendido entre 16G y 21G.

Los médicos experimentados que tengan un conocimiento profundo de la anatomía de la región que se desea tratar pueden utilizar agujas punzantes; el calibre recomendado para estas es de 21G.

Si se utiliza una cánula o aguja punzante más estrecha, puede que la resistencia durante la inyección sea demasiado alta, lo que aumentara el riesgo de que el producto rebase o de que la cánula se separe de la jeringa.

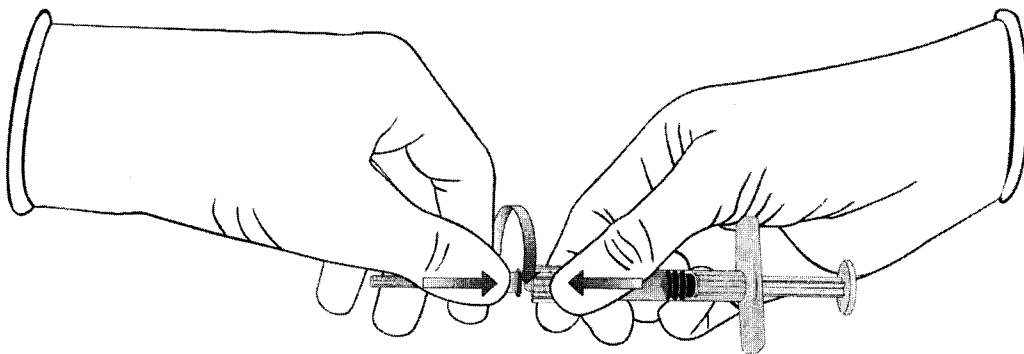
**MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA.**

**RESTYLANE® / RESTYLANE® Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine/ RESTYLANE® Lyft / RESTYLANE® Lyft Lidocaine / RESTYLANE® Sub Q/ RESTYLANE® Sub Q Lidocaine:**

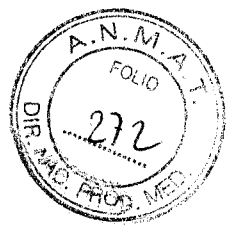
Utilice el pulgar y el índice para rodear y sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock.

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.



4 8 5 9



## TÉCNICA DE TRATAMIENTO:

**RESTYLANE® / RESTYLANE®Lidocaine / RESTYLANE® Lyps Lidocaine / RESTYLANE® Lyft/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine/ RESTYLANE® SubQ/ RESTYLANE® Sub Q Lidocaine / RESTYLANE® Lip Refresh**

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

Hay que valorar si el paciente necesitara analgesia.

Para que el paciente este 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 gotita 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 rebase 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 si.

• Tras el primer tratamiento, puede que hagan falta más implantaciones 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 completamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgo de infecciones.

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

**RESTYLANE® Lyps Lidocaine:**

- Se aconseja inyectar un máximo de 1,5 ml en cada labio por sesión de tratamiento
- En caso necesario, se moldeara el lugar de la inyección para distribuir el producto uniformemente.

**RESTYLANE® SubQ:**

- La anestesia local puede realizarse inyectando, por ejemplo, lidocaína al 0,5% con epinefrina en las zonas de incisión previstas y en el lugar en el que se desea implantar el producto.

**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.

**ENVASES**

**RESTYLANE®:** 1 jeringa estéril de 0,5 ml o 1 ml + agujas descartables.  
Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**RESTYLANE® Lidocaine:** 1 jeringa estéril de 0,5 ml o 1 ml + agujas descartables. Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**RESTYLANE® Lyps Lidocaine:** 1 jeringa estéril de 1 ml + agujas descartables.  
Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**RESTYLANE® Lyft:** 1 jeringa estéril de 0,5 ml o 1 ml + agujas descartables.  
Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**RESTYLANE® Lyft Lidocaine:** 1 jeringa estéril de 0,5 ml o 1 ml + agujas descartables. Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**RESTYLANE® SubQ:** 1 jeringa estéril de 2 ml + agujas descartables.  
Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.



14859



**RESTYLANE® SubQ Lidocaine:** 1 jeringa estéril de 2 ml + agujas descartables. Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.


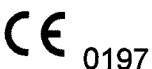
**RESTYLANE® Lip Refresh:** 1 jeringa estéril de 1 ml + agujas descartables. Accesorios: cánulas flexibles descartables, cánulas reforzadas descartables.

**Fabricante**







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

**SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL FOLLETO Y ENVASE.**

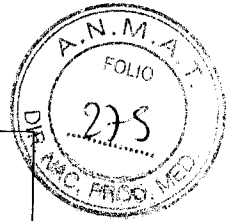
**Símbolos impresos en el folleto:**



	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del Organismo Notificado para Restylane.
	Marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0197 es el número del Organismo Notificado para la(s) aguja(s).

**Símbolos impresos en el estuche:**

	Consultar las instrucciones de uso
	Producto de un uso único. No reutilizar
	No usar el producto si el embalaje está dañado.
	Conservar por encima de 0°C hasta 25°C. No congelar.
	Conservar protegido de la luz solar
	Número de referencia

4859

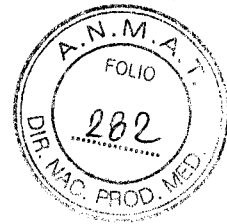


LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante

E

ff

4859



**PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN  
(Etiqueta)**

---

**RESTYLANE® (\*)**

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.

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

El contenido de la jeringa se ha esterilizado con calor húmedo. Las agujas se han esterilizado por irradiación.

**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. MN: 14709.

Autorizado por ANMAT PM-1653-5

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**Lote y Vencimiento:**

(\*): El mismo proyecto de rótulo corresponde a RESTYLANE LIDOCAINA / RESTYLANE Sub Q / RESTYLANE Sub Q Lidocaína / RESTYLANE® Lyft/ RESTYLANE® Lyft Lidocaine/ RESTYLANE® Lyps Lidocaine / RESTYLANE Lip Refresh.

  
  
SOL BATTI MARIA BUJENIA  
Co-Directora Técnica  
CALDERMA ARGENTINA S.A.

4859



**PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO AL ESTUCHE DE ORIGEN  
(Etiqueta)**

---

***Cánulas Pix'1***

Contiene 5 cánulas.

Estéril. UN ÚNICO USO

Conservar a una temperatura máxima de 25 °C.

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Esterilizado por óxido de etileno según Norma ISO 11135.

Fabricado por: THIEBAUD SAS , 2 Impasse des Primbois- F-74200 Margencel, Francia

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: María Laura Franco- Farmacéutica. MN: 14709

Autorizado por ANMAT PM-1653-5

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote y Vencimiento: Ver en estuche

*El mismo texto corresponde al rótulo de las cánulas Pix'1 + (reforzadas)*

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A.