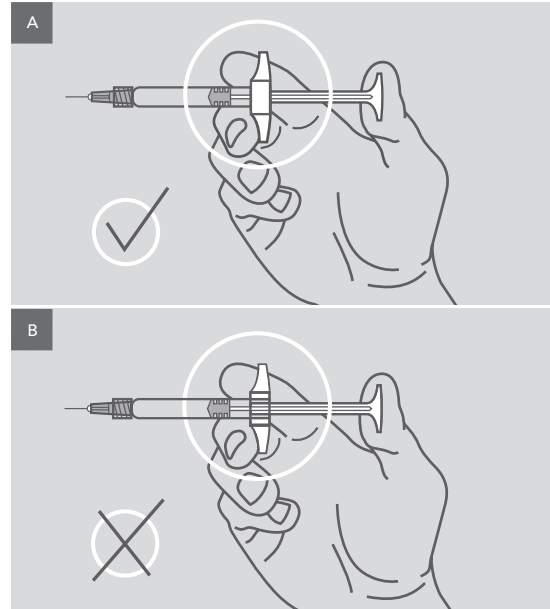
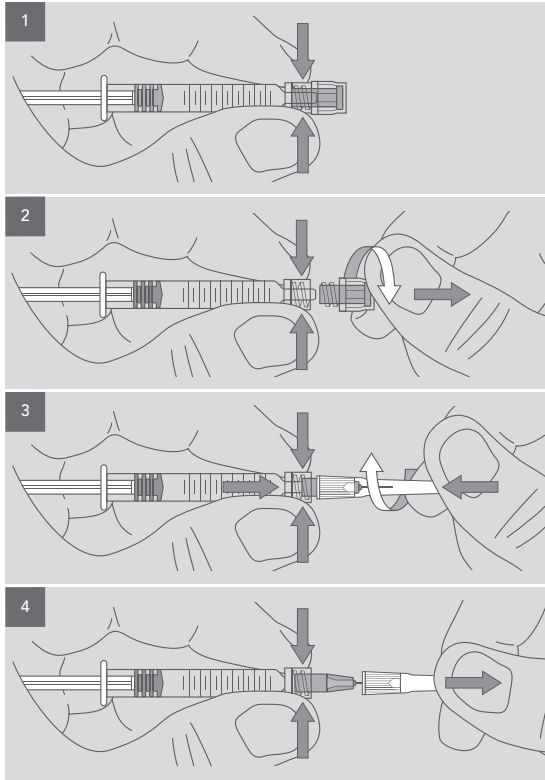


BELOTERO[®] SOFT LIDOCAÏNE

NOTICE BELOTERO[®] SOFT LIDOCAÏNE



Ailette en position adéquate pour l'injection

DESCRIPTION

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

PRÉSENTATION

BELOTERO Soft Lidocaïne est présenté en seringue en verre stérile pré-remplie à usage unique, stérilisée par chaleur humide. Chaque boîte contient une notice, une seringue, deux étiquettes de traçabilité et deux aiguilles stériles marquées CE à usage unique. Les dimensions des aiguilles sont indiquées sur l'étui.

COMPOSITION

Hyaluronate de sodium réticulé : 20,0 mg/ml

Chlorhydrate de lidocaïne : 3,0 mg/ml

Tampon phosphate pH 7 QSP : Volume du gel dans une seringue

Le volume de gel dans chaque seringue est indiqué sur l'étui.

INDICATIONS

BELOTERO Soft Lidocaïne est un produit de comblement injectable et résorbable indiqué dans la correction des rides et des ridules du visage ainsi que dans l'augmentation du volume des lèvres. Il est également indiqué dans la correction des cicatrices atrophiques du visage. La présence de lidocaïne permet de réduire localement la douleur associée à l'injection du gel et d'améliorer le confort du patient.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

BELOTERO Soft Lidocaïne est destiné à être injecté dans le derme superficiel à moyen par un praticien légalement habilité.

BELOTERO Soft Lidocaïne peut être utilisé sur tous les types de peau.

Pour garantir la réussite du traitement, le praticien doit avoir suivi une formation spécifique sur les techniques d'injection visant à combler les rides et les sillons. De bonnes connaissances de l'anatomie et de la physiologie du site à traiter sont exigées.

Ce traitement doit être administré dans des conditions d'asepsie appropriées.

BELOTERO Soft Lidocaine doit être injecté dans une peau saine, non inflammatoire et rigoureusement désinfectée. Il est recommandé d'utiliser l'une des aiguilles fournies. Pour garantir l'usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaine, l'aiguille doit être assemblée conformément aux schémas présentés ci-contre. BELOTERO Soft Lidocaine peut être associé à d'autres produits BELOTERO au cours d'une même séance en conformité avec les instructions d'utilisation relatives à chaque produit. En cas d'obstruction de l'aiguille, la pression d'injection devient trop importante. Interrompre l'injection et changer l'aiguille. BELOTERO Soft Lidocaine doit être injecté lentement. La quantité de gel à injecter dépend de la zone à traiter et de la correction souhaitée. Ne pas surcorriger. La zone traitée doit être massée délicatement après l'injection afin de répartir uniformément le produit.

CONTRE-INDICATIONS

BELOTERO Soft Lidocaïne est contre-indiqué dans les cas suivants :

- hypersensibilité connue à l'un des composants du produit, en particulier au hyaluronate de sodium ;
- grossesse et allaitement ;
- patients de moins de 18 ans ;
- patients présentant une infection généralisée.

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaïne dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaïne dans des zones présentant des problèmes cutanés de type infectieux ou inflammatoires (acné, herpès, etc.).

Ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaïne dans une zone déjà traitée par un produit de comblement permanent.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant le traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses contre-indications et ses effets secondaires éventuels.

En l'absence de données cliniques disponibles sur la tolérance et l'efficacité des injections de BELOTERO Soft Lidocaïne chez les patients présentant des antécédents de maladie auto-immune, souffrant de maladie auto-immune active ou présentant des antécédents d'allergies multiples sévères ou de choc anaphylactique, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Soft Lidocaïne, en tenant compte de la nature de la maladie et du traitement associé. Il est conseillé de proposer un double test préalable à ces patients, et de ne pas réaliser d'injection si la maladie est en cours d'évolution. Il est également recommandé de surveiller étroitement ces patients après l'injection. Il est recommandé de ne pas injecter BELOTERO Soft Lidocaïne chez les patients ayant des antécédents de maladies à streptocoques ou prédisposés aux chéloïdes ou cicatrices hypertrophiques.

BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit être injecté dans la zone glabellaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dermiques dans cette zone peut être à l'origine d'un risque d'occlusion vasculaire locale, d'ischémie ou de nécrose.

BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit être injecté dans la zone périorbitaire que par des praticiens qualifiés et expérimentés connaissant parfaitement l'anatomie de cette région. L'injection de produits de comblement dans cette zone peut être associée à une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets secondaires.

BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit pas être utilisé en association avec d'autres techniques de médecine esthétique telles que peeling, dermabrasion ou tout type de traitement laser avant la cicatrisation complète du traitement précédent. Dans tous les cas, même si la cicatrisation est rapide, une période d'au moins deux semaines doit être observée après le dernier traitement avant d'utiliser BELOTERO Soft Lidocaïne. Il n'y a aucune donnée clinique sur l'utilisation simultanée de BELOTERO Soft Lidocaïne et les traitements mentionnés ci-dessus.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur les injections de BELOTERO Soft Lidocaïne dans une zone

déjà traitée avec un autre produit de comblement. Vérifier l'intégrité de l'emballage interne, ainsi que la date de péremption de l'aiguille et de la seringue avant tout usage. Ne pas utiliser ces produits au-delà de la date de péremption ou si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Les risques d'hématomes, de nodules ou de saignements au niveau du site d'injection sont plus fréquents chez les patients sous antithrombotiques, tels que l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, de troubles de la fonction cardiaque, de troubles hépatiques ou de défaillance rénale grave, ou de porphyrie, il convient de décider au cas par cas de la pertinence d'un traitement par BELOTERO Soft Lidocaïne, en tenant compte de la nature de l'affection et du traitement associé. Les praticiens et les sportifs doivent considérer le fait que la lidocaïne peut induire des résultats positifs lors de contrôles anti-dopage. Noter que la présence de lidocaïne peut provoquer une hypersensibilité ou une rougeur localisée.

Chez les adultes normaux en bonne santé, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de chlorhydrate de lidocaïne (non adrénaliné) de 300 mg (ou 4,5 mg/kg) par séance.

Un surdosage en chlorhydrate de lidocaïne se traduit en général par des signes de toxicité cardiovasculaire ou du système nerveux central. Lors d'une application topique concomitante, il convient de tenir compte de la dose totale de lidocaïne administrée. L'utilisation concomitante d'autres anesthésiques locaux ou de produits structurellement proches des anesthésiques locaux de type amide doit également être prise en considération car les effets toxiques systémiques peuvent se cumuler.

Il convient de prendre des précautions particulières avec les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale, avec déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou recevant un traitement concomitant incluant des agents inducteurs de la méthémoglobine.

Ne pas transférer BELOTERO Soft Lidocaïne dans un autre contenant et ne pas le mélanger à d'autres substances.

Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue

BELOTERO Soft Lidocaïne ne doit pas être utilisé avec un système d'injection automatique non recommandé par MERZ/ANTEIS. En cas d'utilisation d'un système automatique, il est préalablement recommandé de lire son mode d'emploi et d'avoir été formé à son utilisation.

Jeter la seringue et le produit restant après usage.

Ce produit ne doit pas être restérilisé ni réutilisé en raison des risques associés, y compris infectieux.

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

INCOMPATIBILITÉS

Le hyaluronate de sodium précipite en présence de sels d'ammonium quaternaire (comme le chlorure de benzalkonium). Il est donc recommandé de ne pas utiliser ce type de produits avec BELOTERO Soft Lidocaïne. Aucune interaction n'est connue avec les autres anesthésiques locaux ou locorégionaux.

EFFETS SECONDAIRES

Le praticien doit informer les patients des effets secondaires possibles avant le traitement. De très faibles saignements peuvent se produire pendant l'injection ; ils disparaissent spontanément dès la fin de l'injection. Dans certains cas, l'une ou plusieurs des réactions suivantes peuvent être observées, soit immédiatement, soit plus tardivement (liste non exhaustive) :

- réactions habituellement associées aux injections telles que rougeur, érythème, œdème ou douleur, parfois accompagnées de démangeaisons au niveau de la zone traitée. Ces réactions peuvent durer une semaine ;
- hématomes au niveau de la zone traitée ;
- gonflements au niveau de la zone traitée ;
- indurations ou nodules au niveau de la zone traitée ;
- coloration ou décoloration au niveau de la zone traitée ;
- allergie à l'un des composants du produit, en particulier le hyaluronate de sodium ;
- des cas de nécrose, d'abcès ou de granulomes ont été signalés dans des publications médicales après injection de hyaluronate de sodium. Ces risques sont rares mais doivent néanmoins être considérés.

Les patients doivent être invités à signaler à leur médecin tout effet secondaire persistant plus d'une semaine. Le médecin pourra dans ce cas lui prescrire un traitement approprié.

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Pour un usage optimal de BELOTERO Soft Lidocaïne, il est important de fixer correctement l'aiguille sur la seringue. Voir les schémas 1, 2, 3 et 4.
















1. **Maintenir fermement** le corps en verre de la seringue et l'adaptateur Luer-lock entre le pouce et l'index.
2. Saisir le bouchon de protection de l'autre main et le dévisser.
3. **Pousser et tourner** l'aiguille sur la seringue jusqu'à l'apparition d'une résistance. Ne pas serrer excessivement l'aiguille sous peine de déplacer l'adaptateur Luer-lock et le désolidariser de la seringue.
4. Maintenir l'adaptateur Luer-lock et retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

CONSERVATION

Ce produit doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et du gel. Éviter les chocs mécaniques.

RÉFÉRENCES

La documentation mise à jour peut être obtenue auprès d'ANTEIS SA, Suisse.

	Attention		Ouvrir le blister en tirant sur l'opercule dans le sens de la flèche
	Consulter la notice		Date de fabrication
	Produit à usage unique. Ne pas réutiliser.		Fabricant
	Stérile. Stérilisé par chaleur humide. Seul le gel est stérile. Pas l'extérieur de la seringue. Sterile.		Fabricant des aiguilles : 2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;
	Stérile. Stérilisé par irradiation. Seule l'aiguille est stérile, et non la partie externe de l'emballage de l'aiguille.		Représentant de la communauté européenne : Emergo Europe Molenstraat 15, 2513 BH The Hague The Netherlands
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ces aiguilles sont marquées CE 
	Limite de température: 2 °C – 25 °C		Fabricant de BELOTERO Soft Lidocaïne : ANTEIS SA 18 Chemin des Aulx CH-1228 Plan-les-Ouates Geneva, Switzerland
	Numéro de lot		BELOTERO Soft Lidocaïne est marqué CE 
	Date de péremption		Date de révision de la notice : 2015-04-13
	Marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce marquage est suivi par le numéro d'identification de l'organisme notifié		