

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® 1 ML

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p. ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para corrigir rugas e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na parte intermédia da camada da derme ou na camada submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal.

Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, *rash* ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores invulgares durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição excessiva ao sol, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "*peeling*" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Normalmente, estas reações se resolvem espontaneamente ao fim de alguns dias após injeção cutânea e no prazo de uma semana após injeção nos lábios.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane ou Restylane Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos baseia-se no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento formação de uma massa/induração.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, eritema, dor/sensibilidade, equimose/hemorragia, deformidade/assimetria, pápulas/nódulos, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, descoloração/hiperpigmentação, isquemia/necrose incluindo livedo reticular, palidez e oclusão vascular, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, secura e calor, inflamação, hipersensibilidade/angioedema, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual

reduzida, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, prurido, extrusão do dispositivo, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele.

<1/100 000: Deslocação do dispositivo, granuloma/reação a corpos estranhos, reativação de infecção por herpes, erupção cutânea, bolhas/vesículas, dilatações capilares como telangiectasia, descarga/extravasamento, acne, urticária, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, dermatofitose, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia localizada e enrugamento da pele, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, artralgia, astenia, depressão, tonturas, disfagia, dispneia, fadiga, dores de cabeça, mal-estar, pirexia, doença tipo gripe, insônia, sinusite e náuseas.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização.

Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos, no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs, durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contate o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais, 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 6 meses após o tratamento.

Num estudo multicêntrico prospetivo, cego para os avaliadores, com Restylane, os pacientes foram inicialmente tratados para a correção de sulcos nasolabiais e aleatoriamente designados para um novo tratamento de um sulco nasolabial aos 4,5 meses e do sulco contralateral aos 9 meses. Os resultados revelaram uma melhoria inicial consistente até 18 meses. Aos 18 meses, 97% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa. No âmbito de uma fase de extensão ao estudo, os pacientes se beneficiaram de tratamentos em ambos os sulcos nasolabiais no início do estudo, ou seja, 18 meses após o tratamento inicial. Os resultados revelaram uma melhoria contínua até 36 meses. Aos 36 meses, 100% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa.

Os resultados de um estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais demonstraram que 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 18 meses após o tratamento inicial. O regime de tratamento incluiu um novo tratamento aos 9 meses.

X. AGULHAS

São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) estéreis descartáveis. Caso seja necessária uma agulha de substituição, utilize uma agulha com um tamanho de 29G.

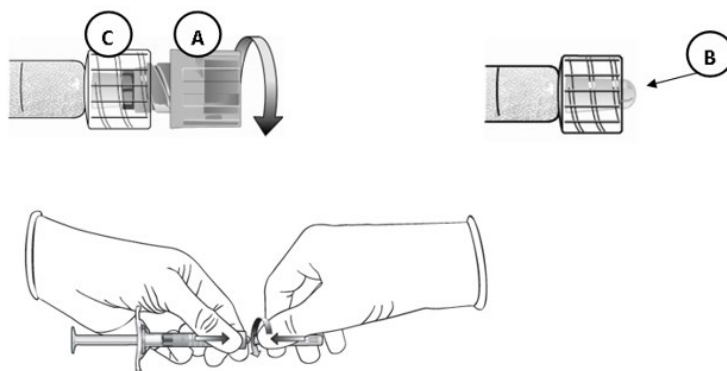
Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e rode no sentido anti-horário (não dobre) até a tampa se desenroscar.
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.

5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luer-lock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direita para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premendo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.

- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

Galderma Brasil Ltda.

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town, Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® LYFT 1 ML – AGULHA 27G TW

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane Lyft é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para moldar os contornos do rosto, corrigir sulcos e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na camada profunda da derme e/ou na camada superficial da subderme ou ao nível da submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores involuntárias durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Estas reações, que consistem, principalmente, em sintomas de inflamação ligeira a moderada, se resolvem espontaneamente no espaço de alguns dias ou até duas semanas.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos se baseia no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, eritema, equimose/ hemorragia, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, pápulas/nódulos, inflamação, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, calor, descoloração/hiperpigmentação, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, hipersensibilidade/angioedema, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, tonturas, dispneia, dores de cabeça, doença tipo gripe, insônia, mal-estar, náuseas, pirexia e sinusite.

<1/100 000: Isquemia/necrose, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, prurido, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, deslocação

do dispositivo, erupção cutânea, descarga/extravasamento, granuloma/reação a corpos estranhos, acne, bolhas/vesículas, reativação de infecção por herpes, urticária, dilatações capilares como telangiectasia, extrusão do dispositivo, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia, lábios com cieiro, pele seca e enrugamento da pele.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para a correção de sulcos nasolabiais, 79% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft com lidocaína para o aumento das maçãs do rosto e correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade, verificou-se uma melhoria significativa até 12 meses para a correção de deficiências do contorno malar.

Num estudo de seguimento controlado aleatório de 12 meses, o Restylane Lyft e Restylane Lyft com lidocaína eram comparáveis em termos de eficácia estética.

X. AGULHAS

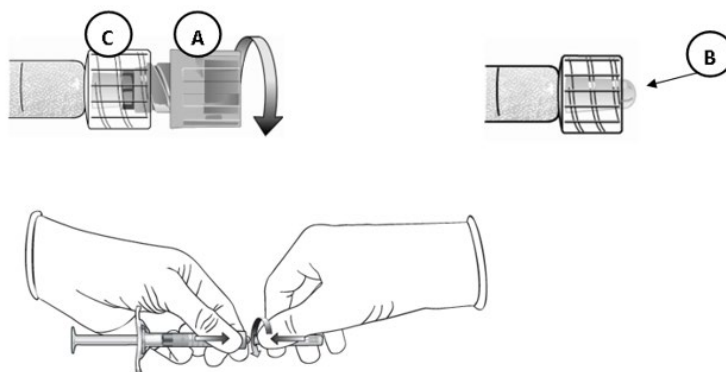
São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina). Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 27G.

Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e rode no sentido anti-horário (não dobre) até a tampa se desenroscar.
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luerlock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção dos sulcos. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.

- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

Galderma Brasil Ltda.

GALDERMA

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town,
Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® LYFT 1 ML – AGULHA 29G TW

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane Lyft é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para moldar os contornos do rosto, corrigir sulcos e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na camada profunda da derme e/ou na camada superficial da subderme ou ao nível da submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado em reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores involuntárias durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Estas reações que consistem, principalmente, em sintomas de inflamação ligeira a moderada, se resolvem espontaneamente no espaço de alguns dias ou até duas semanas.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos se baseia no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, eritema, equimose/ hemorragia, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, pápulas/nódulos, inflamação, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, calor, descoloração/hiperpigmentação, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, hipersensibilidade/angioedema, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, tonturas, dispneia, dores de cabeça, doença tipo gripe, insônia, mal-estar, náuseas, pirexia e sinusite.

<1/100 000: Isquemia/necrose, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, prurido, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, deslocação

do dispositivo, erupção cutânea, descarga/extravasamento, granuloma/reação a corpos estranhos, acne, bolhas/vesículas, reativação de infecção por herpes, urticária, dilatações capilares como telangiectasia, extrusão do dispositivo, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia, lábios com cieiro, pele seca e enrugamento da pele.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para a correção de sulcos nasolabiais, 79% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft com lidocaína para o aumento das maçãs do rosto e correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade, verificou-se uma melhoria significativa até 12 meses para a correção de deficiências do contorno malar.

Num estudo de seguimento controlado aleatório de 12 meses, o Restylane Lyft e Restylane Lyft com lidocaína eram comparáveis em termos de eficácia estética.

X. AGULHAS

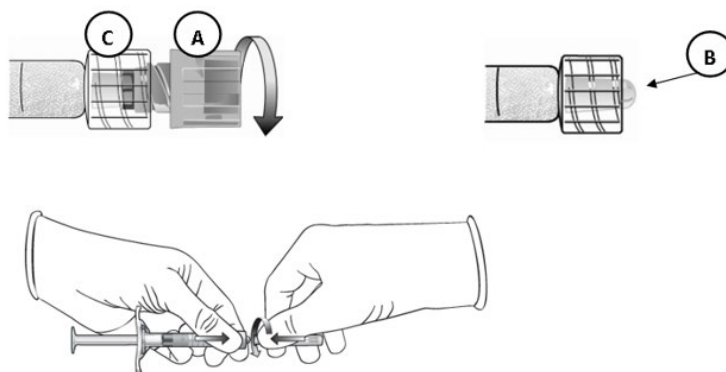
São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina). Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 27G.

Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e rode no sentido anti-horário (não dobre) até a tampa se desenroscar.
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luerlock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção dos sulcos. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.

GALDERMA

- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

Galderma Brasil Ltda.

GALDERMA

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town,
Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® 1 ML

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p. ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para corrigir rugas e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na parte intermédia da camada da derme ou na camada submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal.

Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, *rash* ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores invulgares durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição excessiva ao sol, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "*peeling*" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Normalmente, estas reações se resolvem espontaneamente ao fim de alguns dias após injeção cutânea e no prazo de uma semana após injeção nos lábios.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane ou Restylane Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos baseia-se no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento formação de uma massa/induração.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, eritema, dor/sensibilidade, equimose/hemorragia, deformidade/assimetria, pápulas/nódulos, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, descoloração/hiperpigmentação, isquemia/necrose incluindo livedo reticular, palidez e oclusão vascular, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, secura e calor, inflamação, hipersensibilidade/angioedema, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual

reduzida, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, prurido, extrusão do dispositivo, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele.

<1/100 000: Deslocação do dispositivo, granuloma/reação a corpos estranhos, reativação de infecção por herpes, erupção cutânea, bolhas/vesículas, dilatações capilares como telangiectasia, descarga/extravasamento, acne, urticária, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, dermatofitose, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia localizada e enrugamento da pele, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, artralgia, astenia, depressão, tonturas, disfagia, dispneia, fadiga, dores de cabeça, mal-estar, pirexia, doença tipo gripe, insônia, sinusite e náuseas.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização.

Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos, no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs, durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contate o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais, 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 6 meses após o tratamento.

Num estudo multicêntrico prospetivo, cego para os avaliadores, com Restylane, os pacientes foram inicialmente tratados para a correção de sulcos nasolabiais e aleatoriamente designados para um novo tratamento de um sulco nasolabial aos 4,5 meses e do sulco contralateral aos 9 meses. Os resultados revelaram uma melhoria inicial consistente até 18 meses. Aos 18 meses, 97% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa. No âmbito de uma fase de extensão ao estudo, os pacientes se beneficiaram de tratamentos em ambos os sulcos nasolabiais no início do estudo, ou seja, 18 meses após o tratamento inicial. Os resultados revelaram uma melhoria contínua até 36 meses. Aos 36 meses, 100% dos pacientes apresentaram uma melhoria clinicamente significativa.

Os resultados de um estudo multicêntrico controlado com Restylane para a correção de sulcos nasolabiais demonstraram que 74% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 18 meses após o tratamento inicial. O regime de tratamento incluiu um novo tratamento aos 9 meses.

X. AGULHAS

São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) estéreis descartáveis. Caso seja necessária uma agulha de substituição, utilize uma agulha com um tamanho de 29G.

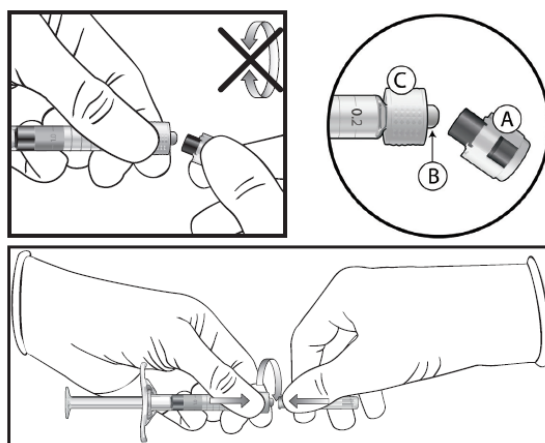
Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e dobre (não rode) até a tampa se soltar e puder ser retirada (tampa com selo inviolável).
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.

5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luer-lock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direita para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.

- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.
- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

Galderma Brasil Ltda.

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town, Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® LYFT 1 ML – AGULHA 27G TW

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane Lyft é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para moldar os contornos do rosto, corrigir sulcos e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na camada profunda da derme e/ou na camada superficial da subderme ou ao nível da submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores involuntárias durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Estas reações, que consistem, principalmente, em sintomas de inflamação ligeira a moderada, se resolvem espontaneamente no espaço de alguns dias ou até duas semanas.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos se baseia no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, eritema, equimose/ hemorragia, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, pápulas/nódulos, inflamação, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, calor, descoloração/hiperpigmentação, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, hipersensibilidade/angioedema, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, tonturas, dispneia, dores de cabeça, doença tipo gripe, insônia, mal-estar, náuseas, pirexia e sinusite.

<1/100 000: Isquemia/necrose, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, prurido, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, deslocação

do dispositivo, erupção cutânea, descarga/extravasamento, granuloma/reação a corpos estranhos, acne, bolhas/vesículas, reativação de infecção por herpes, urticária, dilatações capilares como telangiectasia, extrusão do dispositivo, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia, lábios com cieiro, pele seca e enrugamento da pele.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para a correção de sulcos nasolabiais, 79% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft com lidocaína para o aumento das maçãs do rosto e correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade, verificou-se uma melhoria significativa até 12 meses para a correção de deficiências do contorno malar.

Num estudo de seguimento controlado aleatório de 12 meses, o Restylane Lyft e Restylane Lyft com lidocaína eram comparáveis em termos de eficácia estética.

X. AGULHAS

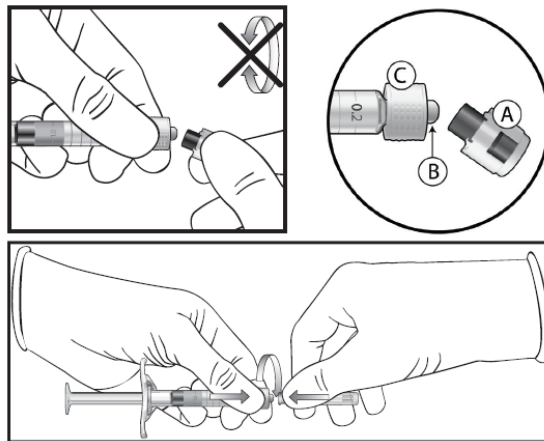
São fornecidas agulhas 27G TW (parede fina). Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 27G.

Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e dobre (não rode) até a tampa se soltar e puder ser retirada (tampa com selo inviolável).
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luerlock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção dos sulcos. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.

GALDERMA

- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

GALDERMA

Galderma Brasil Ltda.

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town,
Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – RESTYLANE® LYFT 1 ML – AGULHA 29G TW

I. COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico estabilizado	20 mg/mL
Soro fisiológico com tampão fosfato	q.s.p ad 1 mL

II. DESCRIÇÃO

O Restylane Lyft é um gel transparente estéril biodegradável de ácido hialurônico estabilizado de origem não animal.

É fornecido numa seringa de vidro. O conteúdo da seringa foi esterilizado por calor úmido. Trata-se de um produto para uma única utilização. São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina) descartáveis, esterilizadas por óxido de etileno. Para assegurar a rastreabilidade, a etiqueta de registo do paciente (parte da etiqueta da seringa) deve ser anexada ao registo do paciente.

III. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este produto se destina a ser utilizado para aumento do tecido facial. A sua utilização é recomendada para moldar os contornos do rosto, corrigir sulcos e aperfeiçoar os lábios. Deve ser injetado na camada profunda da derme e/ou na camada superficial da subderme ou ao nível da submucosa do lábio. Para áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados como, por exemplo, a região periorbital, recomenda-se a injeção no tecido adiposo subcutâneo ou a administração supraperiostal. Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o representante local da Galderma ou distribuidor de Restylane para obter mais informações acerca de técnicas de injeção e oportunidades de formação. Este produto só deverá ser administrado por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.

IV. MECANISMO DE AÇÃO

Este produto é um agente de preenchimento que aumenta o volume dos tecidos, restaurando assim o contorno da pele e aperfeiçoando os lábios até ao nível de correção desejado. O volume e a capacidade de “lifting” provêm da capacidade do ácido hialurônico estabilizado em reter água.

V. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a proteínas estreptocócicas, dado que o produto poderá conter vestígios deste material.
- Não utilize em pacientes com alergias graves, com um histórico de anafilaxia ou de presença de várias alergias graves.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Devem-se evitar locais específicos onde exista doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como quistos, espinhas, rash ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento ou próximo deste, até o processo subjacente ter sido controlado.
- Este produto não pode ser injetado por via intramuscular ou intravascular. Poderá ocorrer necrose superficial localizada e formação de cicatriz após a injeção nos vasos ou próximos destes, tais como no nariz ou na área glabellar. Considera-se que resultam de lesões, obstrução ou por comprometer os vasos sanguíneos. Deverá ser dada especial atenção se o paciente tiver sido submetido anteriormente a um procedimento cirúrgico na área de tratamento planejada. As áreas com circulação colateral limitada apresentam um risco acrescido de isquemia. Recomenda-se a aspiração antes da injeção.
- A introdução não intencional de agentes de preenchimento de tecido mole na vasculatura do rosto pode resultar em embolização, oclusão dos vasos, isquemia, necrose ou enfarte no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados. Os efeitos adversos raros, mas graves, incluem deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em AVC, necrose cutânea e lesões nas estruturas subjacentes do rosto. A injeção deve ser imediatamente interrompida, se ocorrer algum dos sintomas indicados a seguir, incluindo alterações visuais, sinais de AVC, branqueamento da pele, ou dores involuntárias durante ou logo após o procedimento. Os pacientes devem receber tratamento médico imediato e, possivelmente, ser submetidos a uma avaliação por um médico especialista adequado, em caso de injeção intravascular.
- Os pacientes com perturbações hemorrágicas ou pacientes que estejam a tomar substâncias que afetem a função plaquetária, tais como trombolíticos ou anticoagulantes podem, à semelhança do que acontece com qualquer injeção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injeção.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.

VII. PRECAUÇÕES

- Os médicos devem debater todos os potenciais riscos da injeção em tecido mole com os seus pacientes, antes de iniciar o tratamento, e assegurar-se de que compreendem bem os sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Este produto só deve ser utilizado por médicos com a devida formação, experiência e conhecimentos da anatomia no local da injeção e à volta deste, de modo a minimizar os riscos de possíveis complicações (perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis).
- Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infeção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para evitar infeções cruzadas.
- Evite injetar em áreas próximas de implantes permanentes, uma vez que poderá agravar os efeitos adversos latentes ou interferir com o resultado estético do tratamento. Existem dados limitados disponíveis sobre a injeção numa área onde esteja localizado um outro implante não permanente que não ácido hialurônico.
- Uma injeção demasiado superficial, ou em áreas faciais com suporte e cobertura de tecido mole limitados, tal como a região periorbital, pode resultar em irregularidades no contorno e na formação de papos e/ou descoloração azulada.
- A injeção na região inferior periorbital, em pacientes com círculos de pálpebras inferiores pigmentados escuros preexistentes e tendência pré-existente para formação de edema, pode estar associada a descoloração visível e inchaço excessivo devido a acumulação de fluido.
- Podem ocorrer alterações da pigmentação pós-inflamatória após injeções de preenchimento dérmicas em pessoas de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI).
- Os procedimentos de injeção podem levar à reativação de infeções virais por herpes, latentes ou subclínicas.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam a ser submetidos a terapia imunossupressora.
- Pacientes com expectativas irreais não são candidatos adequados ao tratamento.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade ou o número do lote estiver ilegível.
- Os pacientes devem evitar a exposição a sol excessivo, a luz UV ou a temperaturas extremas, pelo menos, até o eventual inchaço e vermelhidão iniciais terem desaparecido.

- Caso seja efetuado um tratamento a laser, "peeling" químico ou outro procedimento baseado numa resposta dérmica ativa após o tratamento com este produto, existe, em teoria, um risco de desencadeamento de uma reação inflamatória no local do implante. O mesmo se aplica se o produto for administrado antes da pele estar totalmente recuperada após um procedimento deste tipo.
- A segurança de utilização durante a gravidez, em lactantes e em pacientes com menos de 18 anos de idade não foi estabelecida.
- A variação individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto, sendo que foram detectados, em alguns casos raros, restos de produto no tecido depois de o efeito clínico ter regressado ao estado inicial.

VIII. EFEITOS ADVERSOS

Reações previsíveis associadas à injeção

Poderão ocorrer reações associadas à injeção (incluindo equimose, eritema, prurido, inchaço, dor ou sensibilidade no local do implante) após o tratamento. Estas reações que consistem, principalmente, em sintomas de inflamação ligeira a moderada, se resolvem espontaneamente no espaço de alguns dias ou até duas semanas.

Relatos de efeitos adversos pós-comercialização

Têm sido relatados os seguintes efeitos adversos pós-comercialização de fontes mundiais após tratamento com Restylane Lyft ou Restylane Lyft Lidocaine (lista não exaustiva). A frequência dos relatos se baseia no número estimado de tratamentos efetuados com a gama de produtos de preenchimento Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Inchaço/edema com início imediato e início até várias semanas após o tratamento.

1/10 000 – 1/100 000: Curta duração do efeito, formação de uma massa/induração, dor/sensibilidade, eritema, equimose/ hemorragia, infeção/abcesso incluindo pústula, celulite e descarga purulenta, pápulas/nódulos, inflamação, outras reações no local da injeção e reações cutâneas incluindo sensação de ardor, esfoliação, irritação, desconforto, calor, descoloração/hiperpigmentação, sintomas neurológicos como paralisia do nervo facial, hipoestesia e parestesia, hipersensibilidade/angioedema, efeitos não dermatológicos incluindo ansiedade, tonturas, dispneia, dores de cabeça, doença tipo gripe, insônia, mal-estar, náuseas, pirexia e sinusite.

<1/100 000: Isquemia/necrose, perturbações visuais, incluindo olhos secos, irritação ocular, dor ocular, inchaço ocular, ptose palpebral, aumento da lacrimação, deficiências visuais como cegueira, visão turva e acuidade visual reduzida, prurido, formação de cicatriz/crosta/atrofia da pele, deslocação

do dispositivo, erupção cutânea, descarga/extravasamento, granuloma/reação a corpos estranhos, acne, bolhas/vesículas, reativação de infecção por herpes, urticária, dilatações capilares como telangiectasia, extrusão do dispositivo, dermatite, perturbações musculares incluindo contração dos músculos e fraqueza muscular, encapsulação, outros eventos dermatológicos incluindo alopecia, lábios com cieiro, pele seca e enrugamento da pele.

Poderá ocorrer afecção vascular devido à injeção intravascular inadvertida ou como resultado de compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Esta poderá se manifestar por branqueamento, descoloração, necrose ou ulceração no local do implante ou na área alimentada pelos vasos sanguíneos afetados; ou raramente como eventos isquêmicos em outros órgãos devido a embolização. Foram relatados casos raros, contudo graves, de eventos isquêmicos associados com deficiências temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou AVC após tratamentos estéticos no rosto.

Foram relatados casos de sintomas de inflamação no local de implante que iniciaram pouco tempo após a injeção ou após várias semanas. Em caso de reações inflamatórias sem explicação, as infecções devem ser excluídas e tratadas, se necessário, uma vez que infecções inadequadamente tratadas poderão progredir para complicações, tais como a formação de abscesso. Não se recomenda o tratamento apenas com corticosteroides orais sem tratamento antibiótico concomitante.

A utilização prolongada de qualquer tipo de medicamento, por exemplo, corticosteroides ou antibióticos no tratamento de efeitos adversos tem de ser cuidadosamente avaliada, uma vez que poderá acarretar um risco para o paciente. Em caso de sintomas inflamatórios persistentes ou recorrentes, considere a remoção do produto por aspiração/drenagem, extrusão ou degradação enzimática (tem sido descrita a utilização de hialuronidase em publicações científicas).

Antes da realização de qualquer procedimento de remoção, o inchaço pode ser reduzido utilizando, por exemplo, AINEs durante 2 a 7 dias, ou a administração de corticosteroides de curta duração durante menos de 7 dias, de modo a palpar mais facilmente qualquer produto remanescente.

Em pacientes que apresentaram reações clinicamente significativas, a decisão de repetição do tratamento deve ter em consideração a causa e o significado de reações anteriores.

Para relatar efeitos adversos, contacte o representante local da Galderma ou o distribuidor deste produto.

IX. DESEMPENHO

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft para a correção de sulcos nasolabiais, 79% dos pacientes mantiveram uma melhoria clinicamente significativa 48 semanas após o tratamento.

Num estudo multicêntrico controlado com Restylane Lyft com lidocaína para o aumento das maçãs do rosto e correção de deficiências do contorno malar relacionadas com a idade, verificou-se uma melhoria significativa até 12 meses para a correção de deficiências do contorno malar.

Num estudo de seguimento controlado aleatório de 12 meses, o Restylane Lyft e Restylane Lyft com lidocaína eram comparáveis em termos de eficácia estética.

X. AGULHAS

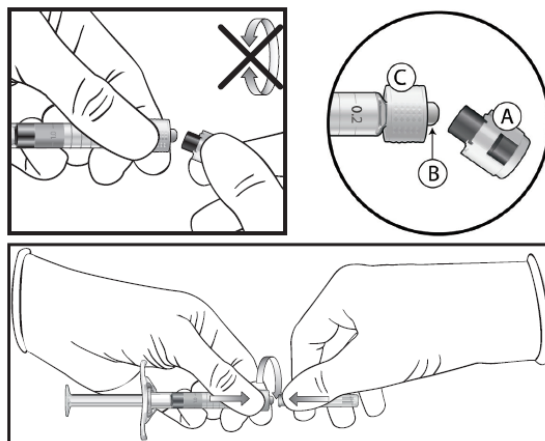
São fornecidas agulhas 29G TW (parede fina). Caso seja necessária uma agulha de substituição, deve ser utilizada uma agulha com um tamanho de 27G.

Em alternativa, poderá ser utilizada uma cânula romba 23-25G estéril. O tamanho e comprimento da cânula irão influenciar a força necessária para expelir o gel. Caso seja utilizada uma cânula mais fina, a resistência durante a injeção poderá ser demasiado alta, resultando num risco acrescido de fuga ou separação da cânula e seringa. As mesmas considerações se aplicam às agulhas.

XI. MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA (consulte a imagem)

1. Calce luvas estéreis.
2. Utilize o seu polegar e o indicador para segurar firmemente o corpo da seringa e o luer-lock (C) do sistema de fecho.
3. Com a outra mão, segure a tampa da ponta (A) na extremidade do sistema de fecho e dobre (não rode) até a tampa se soltar e puder ser retirada (tampa com selo inviolável).
4. Não toque na ponta da seringa (B) para a manter estéril.
5. Abra a agulha e segure na proteção da mesma.
6. Certifique-se de que segura o corpo da seringa e o luer-lock (C).
7. Para facilitar a montagem correta, empurre e rode firmemente a agulha.
8. Certifique-se de que a agulha é totalmente apertada, de modo que a proteção da mesma toque no encaixe luerlock (C).
9. Para remover a proteção da agulha, segure na agulha e no encaixe luer-lock. Com a outra mão, segure na proteção da agulha e puxe a direito para fora. Não rode.

Deve ser empregada uma técnica asséptica rigorosa. A montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção.



XII. PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO

- O paciente deverá ser informado a respeito das indicações, resultado esperado, precauções e possíveis efeitos adversos. Deverá avaliar-se a necessidade do paciente para alívio da dor. Para um conforto ideal do paciente, recomenda-se a aplicação de anestesia tópica ou local durante a moldagem dos contornos do rosto e correção dos sulcos. Para aumento labial, pode-se utilizar anestesia por bloqueio nervoso.
- Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.
- Para evitar partir a agulha ou a cânula, não tente dobrá-las antes ou durante o tratamento. Se a agulha se dobrar, descarte-a e conclua o procedimento com uma agulha de substituição.
- Antes de proceder à injeção, retire o ar premindo cuidadosamente o êmbolo até que seja visível uma gotícula na ponta da agulha.
- Quando da utilização de uma agulha, é recomendável proceder à aspiração antes da injeção. Injete lentamente, puxando a agulha para trás.
- A injeção deve parar imediatamente antes de a agulha ser puxada para fora da pele, para impedir a saída de material pelo local de injeção.
- Em alternativa à agulha, poderá ser utilizada uma cânula romba. Após a preparação, tal como descrito abaixo, é feito um ponto de entrada na pele, por exemplo, com uma agulha afiada de tamanho adequado. Injete lentamente. Durante a injeção, é recomendável manter o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para se certificar de que o fluxo de gel é mantido à profundidade correta no tecido.
- Nunca aplique pressão excessiva na seringa. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da cânula/agulha. Se sentir resistência, a cânula/agulha deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada.

- É recomendável substituir a agulha/cânula para cada novo local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, é recomendável aplicar uma dosagem máxima de 2 ml por local de tratamento.
- Em cada sessão de tratamento, os defeitos devem ser corrigidos na totalidade, mas não excessivamente.
- O local da correção deverá ser massageado para se adaptar ao contorno dos tecidos circundantes.
- Se a área tratada inchar imediatamente após a injeção, pode-se colocar um saco de gelo no local durante um breve período. O gelo deve ser utilizado com cuidado, se a área ainda estiver entorpecida da anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Se a pele estiver muito laxa, recomenda-se a injeção do produto em duas ou mais ocasiões diferentes.
- Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias implantações adicionais do produto para se obter o nível de correção pretendido. Injeções periódicas contribuem para manter o nível de correção pretendido.

A seringa, a agulha/cânula romba descartáveis e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceitas e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

XIII. PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25°C. Proteja contra congelamento e da luz solar.

XIX. FABRICANTE

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

Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane e Galderma são marcas registradas.

Distribuído por:

GALDERMA

Galderma Brasil Ltda.

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 09 – Condomínio Tech Town,
Hortolândia/SP – Brasil, CEP 13186-904

Tel.: 0800 015 5552

E-mail: sac@galderma.com

Responsável Técnica: Thereana Cristina Rimério CRF/SP nº.: 89.490

Registro ANVISA nº.: 80251760010