

BELLARINE lite

Hialuronato de sódio reticulado

BELLARINE LITE é um gel viscoelástico estéril, de aspecto transparente e cristalino, de uso único, composto de hialuronato de sódio (ácido hialurônico) reticulado de origem não animal, na concentração de 20,0 mg/mL.

APRESENTAÇÕES: BELLARINE LITE contém 20,0 mg/mL de hialuronato de sódio reticulado. Apresentado em seringas de 1, 2, 3 ou 5 mL, em embalagens com 1, 2 ou 5 seringas.

COMPOSIÇÃO: Hialuronato de sódio reticulado (ácido hialurônico reticulado), edetato dissódico di-hidratado e tampão fosfato pH 7,2. Pode conter hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico q.s.p. pH.

INDICAÇÕES: BELLARINE LITE é um produto para a saúde indicado para preenchimento e rejuvenescimento facial. Com concentração de 20,0 mg/mL de hialuronato de sódio reticulado, BELLARINE LITE destina-se ao preenchimento de rugas e linhas faciais finas e aumento do volume dos lábios. BELLARINE LITE é indicado para utilização facial em sulcos nasolabiais, região perioral, face média, face inferior, bochechas e lábios.

INSTRUÇÕES PARA USO: O produto BELLARINE LITE deve ser aplicado por profissional médico.

A aplicação deve ser realizada em condições de assepsia adequadas.

BELLARINE LITE é indicado para injeção na derme superficial ou de forma intradérmica.

O produto BELLARINE LITE pode ser aplicado em todos os tipos de pele. A pele deve estar íntegra, saudável, não-inflamada e desinfetada.

Para aplicação do produto BELLARINE LITE, o profissional médico deve possuir amplo conhecimento da anatomia e fisiologia do local onde será aplicado. Para utilização de BELLARINE LITE o profissional médico deve ter conhecimento nas técnicas de injeção para o preenchimento de rugas e sulcos.

Se necessário, pode ser aplicado um anestésico local ou loco-regional, de acordo com as respectivas instruções de utilização.

Para aplicação de BELLARINE LITE é necessária a utilização de agulhas e/ou cânulas. Recomenda-se o uso de cânulas e/ou agulhas de calibre e tamanho compatíveis com o local de aplicação do produto; estas não são disponibilizadas com o produto. A

utilização de agulhas requer conhecimento avançado da anatomia da área a ser tratada, a fim de evitar a perfuração de vasos sanguíneos ou outras estruturas não indicadas para aplicação do produto. Se o médico avaliar que a força necessária para extrusão do produto for demasiadamente alta, pode-se trocar para cânula/agulha estéril de maior calibre.

A montagem da cânula ou agulha deve ser realizada conforme instruções abaixo no item "MONTAGEM DO PRODUTO PARA USO".

Se a cânula ou agulha ficar obstruída e a pressão da injeção ficar demasiado elevada, pare a injeção e substitua a cânula ou agulha.

O produto BELLARINE LITE pode ser utilizado em conjunto com outros produtos BELLARINE durante a mesma sessão. Siga as instruções de utilização de cada produto.

O produto BELLARINE LITE deve ser injetado lentamente. A quantidade de gel a injetar depende da área a tratar e da correção pretendida, respeitando-se os volumes máximos indicados. Não corria em demasia. Após a injeção, massagear levemente a área tratada de forma a distribuir o produto uniformemente.

A duração do preenchimento se dá de acordo com variações interindividuais dependentes da técnica de injeção, do profissional injetor, da dose, da profundidade de injeção e das características de cada paciente.

O ácido hialurônico é uma molécula com alta afinidade pela água e, por isso, quando presente nos tecidos biológicos, ele auxilia na retenção de água. De acordo com sua concentração local, as moléculas de ácido hialurônico ficam sobrepostas e, assim, nem sempre conseguem absorver, simultaneamente, água na totalidade de sua capacidade. Por conta dessa característica, seu processo de degradação acaba sendo na forma de degradação isovolêmica e, nesse processo, conforme algumas moléculas de ácido hialurônico degradam, aumentando o espaço livre, as demais remanescentes absorvem mais água, mantendo o volume inicial ocupado pelo gel. Além disso, ao administrar ácido hialurônico exógeno, é possível estimular a produção endógena dessa proteína. Devido a essas características, os efeitos dos preenchedores à base de ácido hialurônico tendem a durar de 6 a 12 meses.

MONTAGEM DO PRODUTO PARA USO: Para uma utilização segura de BELLARINE LITE é importante que a cânula ou agulha esteja corretamente colocada na seringa que contém o produto. Segurar firmemente o cilindro da seringa e com a outra mão, remover a tampa protetora da seringa - em rosca. Acoplar a cânula ou agulha na seringa, girando até sentir resistência. Retire a capa protetora da cânula ou agulha para realizar a aplicação.

VOLUME MÁXIMO DE APLICAÇÃO: BELLARINE LITE é indicado

para utilização facial em sulcos nasolabiais, região perioral, face média, face inferior, bochechas e lábios. BELLARINE LITE não possui ação farmacológica, e a quantidade a ser utilizada é a estritamente necessária para obter a correção desejada. Os volumes de aplicação abaixo descritos referem-se ao volume máximo de administração recomendados para cada local.

- Sulcos nasolabiais: 2,00 mL por lado; região perioral: 1,30 mL; face média: 14,00 mL para ambos os lados; face inferior: 1,30 mL; bochechas: 2,00 mL por bochecha; aumento de volume do lábio superior: 3,60 mL; aumento de volume lábio inferior: 2,60 mL.

CONTRAINDICAÇÕES: BELLARINE LITE está contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio. BELLARINE LITE está contraindicado em mulheres grávidas ou lactantes.

BELLARINE LITE está contraindicado em pacientes jovens com idade inferior a 18 anos.

BELLARINE LITE está contraindicado em pacientes que apresentem infecção sistêmica.

BELLARINE LITE não deve ser injetado nos vasos sanguíneos.

BELLARINE LITE não deve ser injetado em áreas que apresentem problemas cutâneos do tipo inflamatório ou infeccioso (acne, herpes, etc.).

BELLARINE LITE não deve ser injetado em área previamente tratada com um preenchimento cutâneo permanente.

BELLARINE LITE não deve ser injetado na região do canal lacrimal.

PRECAUÇÕES: Antes do tratamento, o paciente deve ser informado sobre o produto, as suas contraindicações, precauções, advertências e possíveis eventos adversos.

Não é recomendado o uso de BELLARINE LITE em pacientes com histórico de doenças estreptocócicas e em pacientes com predisposição para cicatrizes hipertróficas ou queloides.

Em pacientes com doença autoimune prévia ou ativa, ou em pacientes com antecedentes de alergias múltiplas graves ou choque anafilático, a decisão de aplicar BELLARINE LITE deve ser tomada pelo médico, caso a caso, dependendo da natureza da doença e do tratamento associado. Não há dados clínicos relativos à tolerância da injeção de BELLARINE LITE nestes pacientes. É recomendado propor a estes pacientes um teste duplo prévio e não injetar, se a doença estiver em evolução. É também recomendada a monitorização cuidada destes pacientes após a injeção.

BELLARINE LITE não deve ser utilizado em associação com outras técnicas estéticas médicas, tais como *peeling*, dermabrasão ou qualquer tipo de tratamento a laser, antes da recuperação completa do último tratamento. A aplicação de BELLARINE LITE poderá ser realizada, pelo menos, 2 semanas após o último



tratamento. Não existem dados clínicos referentes ao uso combinado de BELLARINE LITE com os tratamentos mencionados. Não existem dados clínicos referentes à injeção de BELLARINE LITE em área previamente tratada com outros produtos de preenchimento. Não existe recomendação para utilização de BELLARINE LITE em áreas com implante permanente existente.

Verifique a integridade da embalagem interior e os prazos de validade da seringa com o produto e da cânula ou agulha adquirida(s) para a realização do procedimento, antes de utilizar. Não use estes produtos se o prazo de validade tiver expirado ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

Pode ocorrer um aumento de hematomas, nódulos ou sangramento no local da injeção em pacientes que utilizam substâncias antitrombóticas, como o ácido acetilsalicílico ou medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides.

BELLARINE LITE deve ser usado como fornecido. Não transfira BELLARINE LITE para outra embalagem e não adicione outras substâncias ao produto. A modificação ou o uso do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Uso pode afetar negativamente a estabilidade, homogeneidade e desempenho do produto, deixando de ser asseguradas a qualidade e segurança do produto.

Apenas o gel está esterilizado, e não o exterior da seringa.

BELLARINE LITE não deve ser usado em conjunto com um sistema de injeção automatizado que não seja recomendado pelo fabricante. Se for usado um sistema automatizado, recomenda-se que o médico tenha lido previamente as respectivas instruções de utilização e tido formação na utilização do sistema.

Elimine a seringa e o produto restante após a utilização.

Não volte a esterilizar e não reutilize, devido aos riscos associados, incluindo infecção.

O paciente deve evitar aplicar maquiagem por pelo menos 12 horas após o tratamento e deve evitar saunas, banhos turcos e exposição prolongada ao sol e raios UV durante 2 semanas após o tratamento. Os pacientes também devem evitar exercer pressão e/ou tocar na área tratada.

BELLARINE LITE só pode ser aplicado por médicos ou profissionais da saúde com experiência e formação adequada, que possuam um conhecimento aprofundado da anatomia. A aplicação inadequada de preenchimentos cutâneos poderá causar oclusão vascular, isquemia e necrose locais, entre outros eventos adversos.

INCOMPATIBILIDADES: O hialuronato de sódio precipita na presença de sais quaternários de amônio, tais como o cloreto de benzalcônio. Por isso, recomenda-se que o BELLARINE LITE não

entre em contato com estas substâncias.

Não são conhecidas interações de BELLARINE LITE com outros anestésicos locais ou loco-regionais.

EVENTOS ADVERSOS: O médico deve informar os pacientes sobre os possíveis eventos adversos antes do tratamento.

Durante o procedimento, pode ocorrer sangramento ligeiro pelo local da injeção, o qual desaparece espontaneamente após a conclusão da injeção.

Em certos casos, uma ou mais das seguintes situações pode ocorrer imediatamente ou como reação retardada:

- reações normalmente associadas a injeções, tais como vermelhidão, eritema, edema ou dor, podendo estar acompanhadas de prurido na área tratada. Estas reações normalmente duram uma semana;
- hematomas na área tratada;
- inchaço na área tratada;
- endurecimentos ou nódulos na área tratada;
- coloração ou descoloração na área tratada;
- alergia a um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio;
- casos de necrose, abscessos e granulomas após injeção de hialuronato de sódio já foram descritos na literatura. Ainda que raros, estes riscos devem ser considerados.

Os pacientes devem ser orientados a informar aos respectivos médicos sobre quaisquer efeitos secundários que durem mais do que uma semana. O médico pode, então, prescrever ao paciente um tratamento adequado, conforme o caso.

ARMAZEMAMENTO E TRANSPORTE: Armazenar e transportar em temperatura entre 15 °C e 30 °C. O produto deve ser protegido da luz solar e não deve ser congelado. Manter a integridade da embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Utilize-o em sua embalagem primária original.

Características físicas e organolépticas do produto: BELLARINE LITE é um gel incolor, límpido e cristalino.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e for observada alguma mudança no aspecto, o produto não deve ser utilizado.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses após data de fabricação (vide cartucho).

RASTREABILIDADE DO PRODUTO: A embalagem de BELLARINE LITE inclui etiquetas de identificação com os dados do produto e o número do lote, que devem ser anexadas ao prontuário clínico, no controle da clínica/hospital e em documento a ser entregue ao paciente, permitindo a rastreabilidade do produto.

PRODUTO ESTÉRIL (por calor úmido)

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO DEVE SER USADO SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA OU DESTAMPADA

O PRODUTO NÃO PODE SER REESTERILIZADO

BELLARINE LITE TEM APARÊNCIA DE GEL INCOLOR E TRANSPARENTE. SE HOUVER ALTERAÇÕES NA APARÊNCIA DO CONTEÚDO, O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO.

Fabricado por:

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Ricardo Leônidas Ribas, 439 | Distrito Industrial

CEP 91790-005 | Porto Alegre | RS

Responsável Técnica: Patrícia Schütz Bittencourt | CRF/RS 14228

Registro ANVISA nº 80256510015

CNPJ: 87.375.952/0001-78

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento

0800 642 9109

sac@laboratoriolebon.com.br