

BELOTERO®

W ZBLIŻENIU

Odkryj gamę wypełniaczy
z kwasem hialuronowym BELOTERO®
zapewniających naturalne rezultaty.

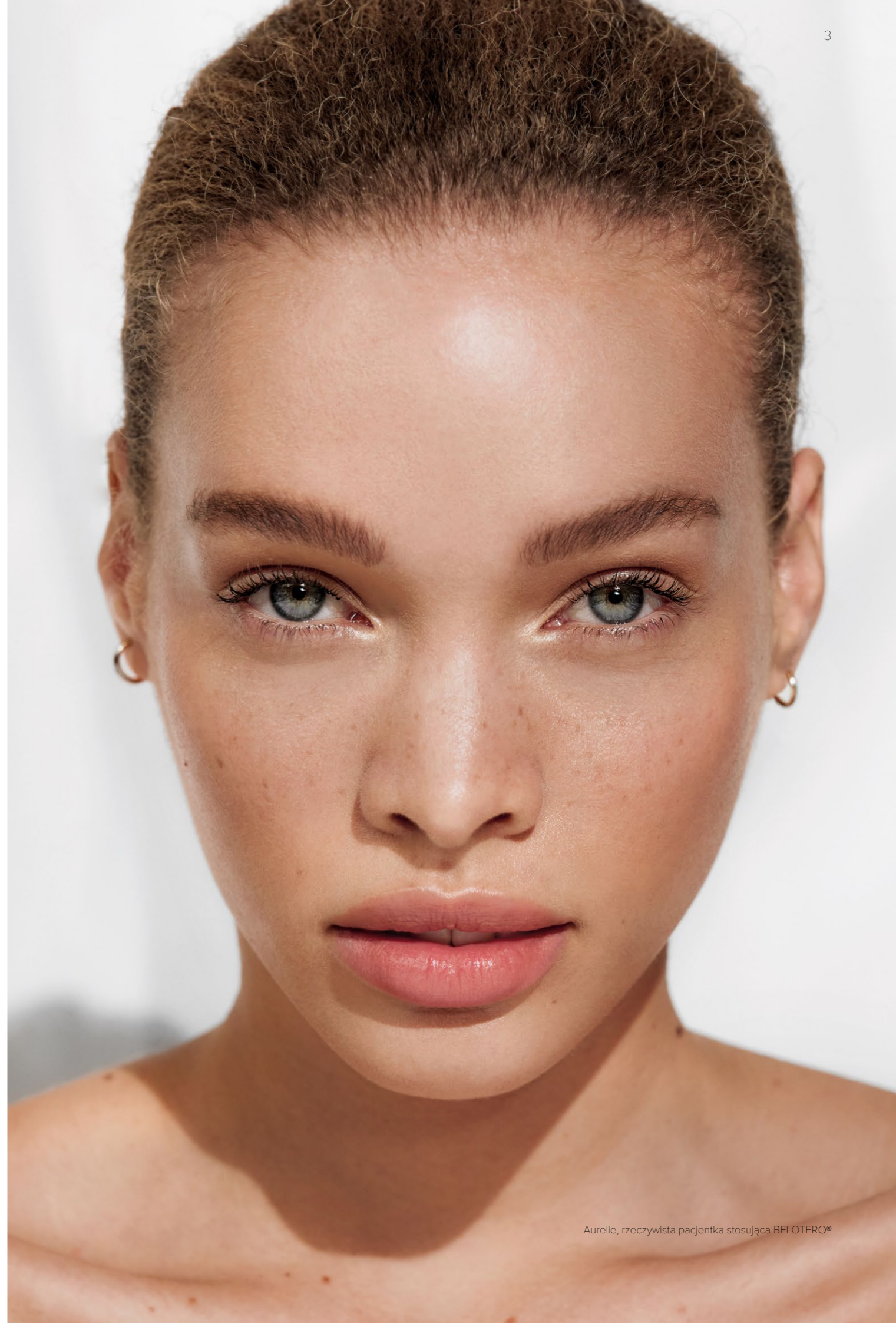
MERZ AESTHETICS®

Z BLISKA I W SPERSONALIZOWANY SPOSÓB

Naturalne rezultaty, spersonalizowane ścieżki ku pięknu

Warto spojrzeć na pacjentów z bliska, sprawić, żeby poczuli się lepiej w swojej skórze. Naturalne rezultaty i wyważone piękno – z bliska i w spersonalizowany sposób.

Dla eksperta w dziedzinie medycyny estetycznej piękno to sedno prowadzonej działalności. Spotyka wielu różnych ludzi, z różnymi celami, pragnieniami i wyobrażeniami ideału. Wszyscy chcą, by ich droga ku pięknu była spersonalizowana i by zapewniała naturalne rezultaty, które mówią same za siebie. Nie zawsze chodzi o dążenie do perfekcji. Ma to być indywidualna droga estetyczna, która poprawi unikalne piękno i zachęci do tego, by przyjrzeć mu się bliżej.



OBAWY PACJENTÓW

Naturalne rezultaty poproszę!

Według badania 43% pacjentów boi się, że ich twarz będzie wyglądała jak maska, a 41% obawia się, że efekt nie będzie naturalny.¹

Możliwie jak najdelikatniej!

47% pacjentów martwi możliwość uszkodzenia nerwu, a 33% boi się, że zabieg będzie bolesny.¹

Czas do podjęcia decyzji

Od pierwszych rozważań pacjenta do samego zabiegu mija od siedmiu do ośmiu miesięcy.¹

43%
47%
7–8 miesięcy

Wzrost zainteresowania zabiegami z użyciem wypełniaczy



Na większości rynków europejskich najpopularniejszymi zabiegami estetycznymi są iniekcje przy użyciu wypełniaczy.²



Po podjęciu decyzji o poddaniu się zabiegowi większość pacjentów ma już wybraną procedurę. Wysoko w rankingu plasuje się powiększanie ust.³

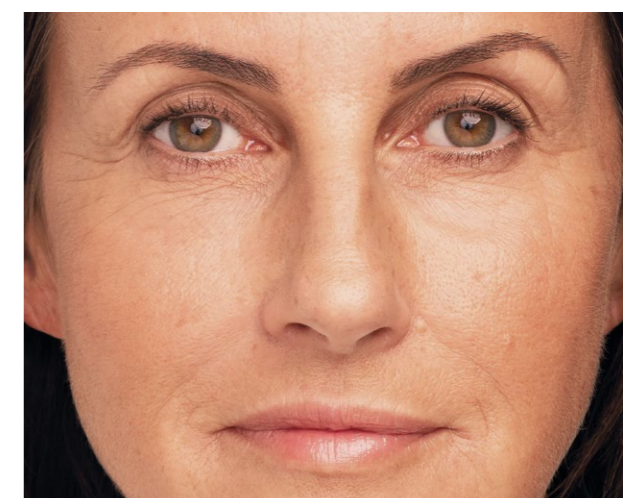
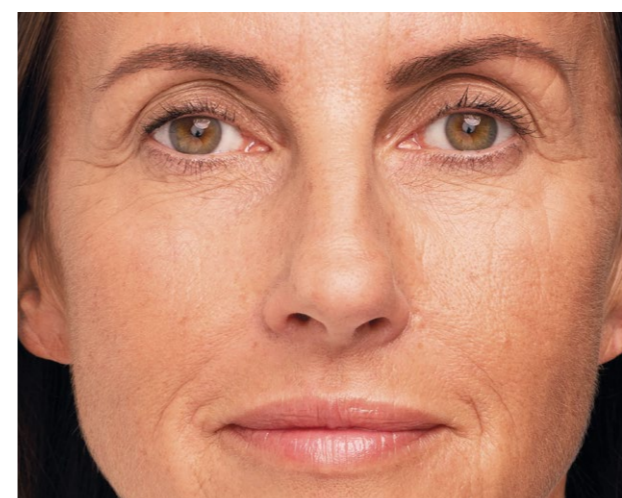
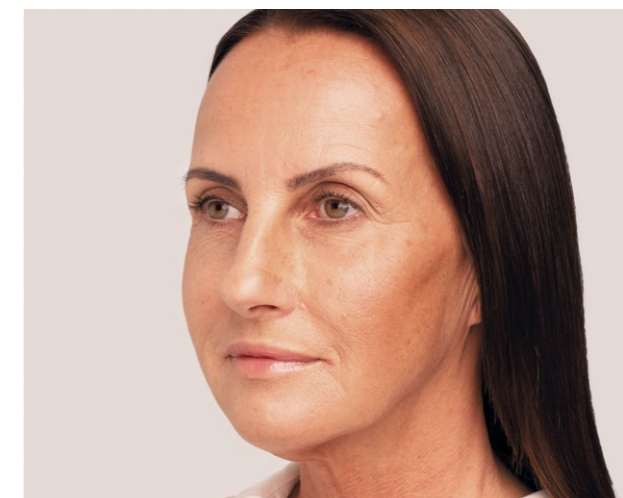


Pacjenci są coraz młodsi. Rośnie szczególnie liczba osób poniżej 30 roku życia, które pojawiają się w gabinetach z prośbą o zabieg wstrzyknięcia preparatu.⁴



W sieci rośnie zainteresowanie nieinwazyjnymi zabiegami, a Internet to miejsce, w którym wiele osób poszukuje informacji.⁵

NATURALNE REZULTATY



Przed

Po

Pacjentce wstrzyknięto 3 ml BELOTERO® Balance z lidokainą (dolina łez: 0,2 ml na każdą stronę; linie marionetki i czwartej wargowa: 1,3 ml na każdą stronę), 7 ml BELOTERO® Volume z lidokainą (policzki: 1,5 ml na każdą stronę, podbródek: 3 ml, skronie: 1 ml na każdą stronę).*

Kolejny etap należy do lekarza, który ma podzielić się swoją wiedzą, wesprzeć pacjentów w zbliżeniu się do własnych celów estetycznych oraz zabrać ich w indywidualną podróż zabiegową, w której pojawią się wypełniacze z kwasem hialuronowym z linii BELOTERO®.

*Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.

ODKRYJ GAMĘ PREPARATÓW BELOTERO®

Indywidualna ścieżka zabiegowa

Kolekcja BELOTERO® to wypełniacze z kwasem hialuronowym dostosowane do potrzeb pacjentów. Gama obejmuje produkty do korygowania nierówności twarzy i utraty objętości, konturowania, liftingu, wolumetrii, wypełniania linii i zmarszczek oraz poprawy jakości skóry.⁶

Korzyści dla lekarza

Preparaty BELOTERO® zapewniają naturalne rezultaty i oferują szereg możliwości zabiegowych odpowiadających indywidualnym potrzebom pacjentów. Badania potwierdzają, że te zindywidualizowane rozwiązania są bezpieczne, dają przewidywalne rezultaty^{12,14} i są wysoko oceniane przez pacjentów.^{12,15}

Stosowanie preparatów z linii BELOTERO® jest poparte szeregiem badań zawartych w opublikowanym konsensusie.⁶



Zaprojektowane w określonym celu

Każdy produkt w linii został zaprojektowany w określonym celu tak, by jego właściwości fizyczne były dostosowane do konkretnego wskazania i docelowej tkanki.

Indywidualne podejście

Kolekcja BELOTERO®, w tym również wprowadzony ostatnio produkt do rewitalizacji skóry, obejmuje szeroki zakres wskazań, dzięki czemu zabiegi można dopasować do indywidualnych potrzeb.

Potwierdzony profil bezpieczeństwa

Wszystkie preparaty w kolekcji posiadają historycznie ugruntowany profil bezpieczeństwa, potwierdzony w krótko- i długoterminowych badaniach klinicznych. Produkty można ze sobą łączyć, aby stworzyć plan zabiegów cechujący się wysoką kompatybilnością.^{6,7} Specjalna, unikalna reologia poszczególnych produktów BELOTERO® zapewnia łatwą integrację z tkanką^{8,9} i sprawia, że nie wywołują one żadnych lub prawie żadnych reakcji tkankowych.¹⁰ W przypadku produktów BELOTERO® efekt Tyndalla pojawia się niezwykle rzadko.⁸

Potwierdzenie w praktyce klinicznej

Gama BELOTERO® jest wykorzystywana w gabinetach od 2006 r. Od tego czasu na całym świecie sprzedano ponad dziesięć milionów strzykawek.¹¹



DOPASOWANE DO POTRZEB PACJENTÓW

Preparaty BELOTERO® opracowano z myślą o ich kompatybilności z tkankami, do których są implantowane. Dzięki temu mogą być stosowane w szeregu wskazań i na różnych głębokościach, od rewitalizacji skóry po zabiegi wolumetryczne.⁶ Można je stosować samodzielnie lub w połączeniu, dostosowując rozwiązania estetyczne do indywidualnych potrzeb strukturalnych i funkcjonalnych skóry i zapewniając przy tym przewidywalne i harmonijne rezultaty.

Każdy pacjent jest inny. Pacjenci różnią się zarówno budową anatomiczną jak i stopniem akceptacji zabiegów estetycznych. Ponieważ gama BELOTERO® obejmuje pełne spektrum wskazań do zabiegów estetycznych na twarzy, do każdego pacjenta można podejść indywidualnie, proponując mu spersonalizowane rozwiązania zabiegowe.

Z myślą o większym komforcie pacjenta preparaty z gamy BELOTERO® są dostępne z lidokainą.⁶



Badania kliniczne potwierdzają skuteczność i tolerancję w zaprezentowanych wskazaniach.

Produkt	Obszar zabiegowy	Stężenie/sieciowanie HA	Rozmiar igły	Objętość	Poziom iniekcji
REVIVE	Poprawa elastyczności, jędrności i nawilżenia starzejącej się skóry twarzy, wypełnienie drobnych i powierzchniowych zmarszczek mimicznych, dolna część policzków	HA: 20 mg/ml, poziom sieciowania: + glicerol 17,5 mg/ml	30 G	1 ml	Powierzchniowa, śródkowa i głęboka warstwa skóry właściwej
SOFT	Poprawa elastyczności, jędrności i nawilżenia starzejącej się skóry twarzy, wypełnienie drobnych i powierzchniowych zmarszczek mimicznych, dolna część policzków	HA: 20 mg/ml, poziom sieciowania: ++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	30 G	1 ml	Powierzchniowa i śródkowa warstwa skóry właściwej
BALANCE	Zmarszczki i bruzdy mimiczne o umiarkowanej głębokości, m.in.: czoło, bruzdy okołoczodołowe, bruzdy nosowo-wargowe, linie marionetki, konturowanie i objętość ust, łuk kupidy, zmarszczki okołoustne, kąciki ust	HA: 22,5 mg/ml, poziom sieciowania: +++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	27 G/ 30 G	1 ml	Powierzchniowa i śródkowa warstwa skóry właściwej
INTENSE	Bruzdy i głębokie bruzdy, m.in.: bruzdy nosowo-wargowe, bruzdy marionetki, poprawa wyglądu/objętości ust, łuk kupidy	HA: 25,5 mg/ml, poziom sieciowania: ++++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	27 G	1 ml	Warstwa głęboka skóry właściwej
VOLUME	Przywrócenie objętości w środkowej części twarzy (policzki, kości policzkowe, strefa jarzmowa) i w okolicy skroniowej	HA: 26 mg/ml, poziom sieciowania: ++++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	27 G/ 30 G	2 x 1 ml	Głęboka warstwa podskórna, nad okostną
LIPS SHAPE	Powiększenie/objętość ust i opadające końcówki ust	HA: 25,5 mg/ml, poziom sieciowania: ++++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	27 G	0,6 ml	Warstwa głęboka skóry właściwej, warstwa podskórna
LIPS CONTOUR	Poprawa wyglądu ust	HA: 22,5 mg/ml, poziom sieciowania: +++ Dostępny również z lidokainą: 0,3%	27 G/ 30 G	0,6 ml	Powierzchniowa i śródkowa warstwa skóry właściwej

ZABIEGI ESTETYCZNE STWORZONE DZIĘKI TECHNOLOGII

Technologia Dynamicznego Sieciowania i Wielokrotnie Zagęszczana Matryca Spoista

Wypełniacze BELOTERO® są produkowane przy zastosowaniu zaawansowanej Technologii Dynamicznego Sieciowania (DCLT). W ten sposób powstaje zindywidualizowana Wielokrotnie Zagęszczana Matryca Spoista (CPM®), na którą składa się jednofazowy żel ze zróżnicowaną gęstością sieciowanego HA.¹⁶

W efekcie wytwarzania produktów o różnym stopniu sieciowania HA stworzono gamę o spoistości niezbędnej do jednolitej, naturalnej integracji z tkanką w harmonii z mimiką twarzy.^{6,17,18}

Sieciowanie standardowe



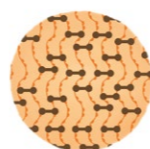
Faza 1

Kwas hialuronowy w pierwotnej postaci (pojedyncze łańcuchy, losowa struktura helikalna)



Faza 2

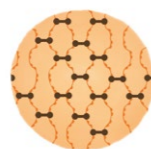
Linearyzacja poszczególnych łańcuchów kwasu hialuronowego: rozplątanie losowej struktury helikalnej



Faza 3

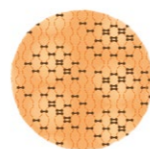
Pierwszy proces sieciowania kwasu hialuronowego z zastosowaniem BDDE: powstaje komórkowy żel jednofazowy

Opatentowana Technologia Sieciowania Dynamicznego (DCLT)¹⁶



Faza 4

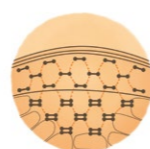
Rozszerzanie żelu powstałego w procesie sieciowania



Faza 5

Drugi proces sieciowania, uzupełniony dodaniem nieusieciowanego kwasu hialuronowego

Obszary o różnorodnej gęstości – utrzymanie produktu w skórze po wstrzyknięciu¹²

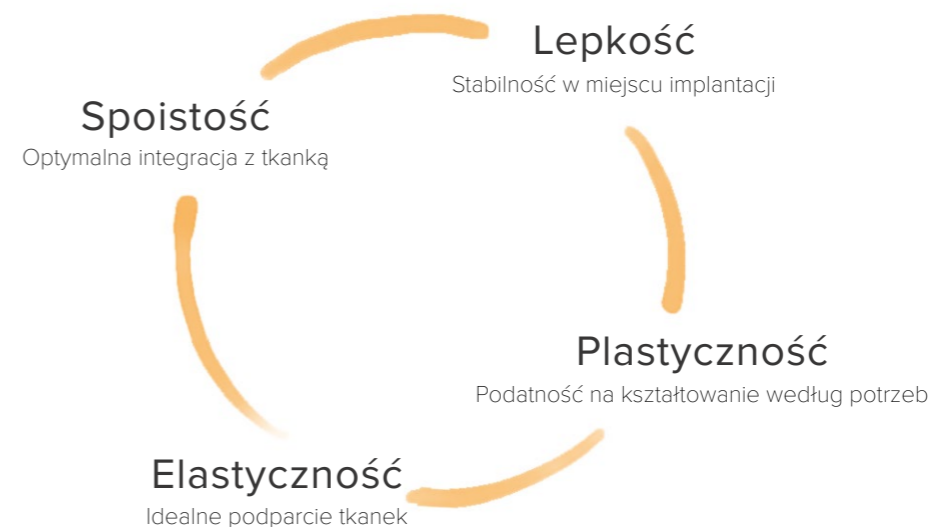


ZNAKOMITA INTEGRACJA Z TKANKĄ

Z myślą o harmonijnych rezultatach

Dzięki optymalnemu wyważeniu właściwości reologicznych, wypełniacze z gamy BELOTERO® płynnie wtapiają się w skórę, znakomicie integrują się z tkanką i dają naturalne oraz harmonijne rezultaty.¹²

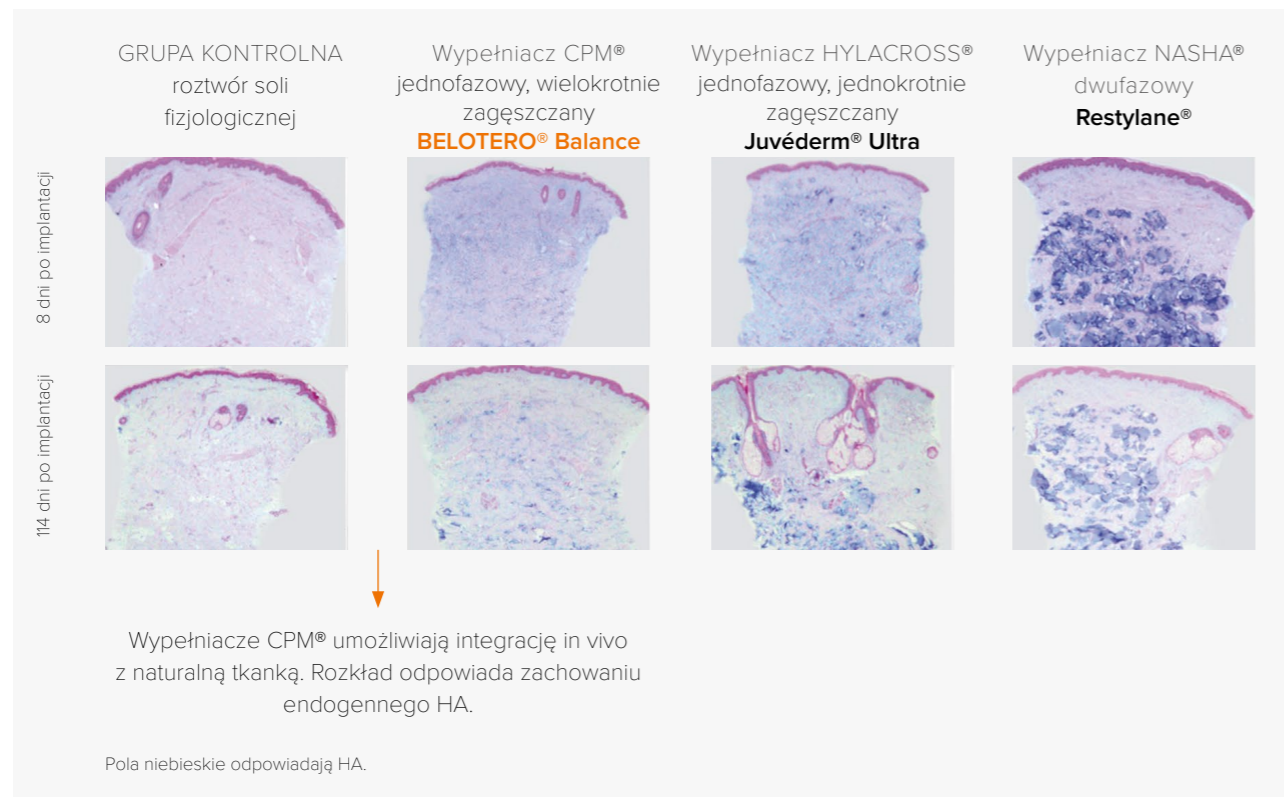
Spoistość, elastyczność i plastyczność każdego produktu zostały idealnie wyważone. Dzięki temu wpasowuje się on w potrzeby danej warstwy skóry: powierzchniowej, podskórnej, głębokiej warstwy skóry właściwej czy warstwy nadokostnowej.¹⁶



	Lepkość	Spoistość	Elastyczność	Plastyczność
REVIVE	●○○○○	●●●●●	●○○○○	○○○○○
SOFT	●○○○○	●●●●○	●●○○○	●○○○○
BALANCE	●●○○○	●●●●○	●●●○○	●●●○○
INTENSE	●●●○○	●●●○○	●●●●●	●●●●○
VOLUME	●●●●○	●●○○○	●●●●○	●●●●●
LIPS SHAPE	●●●○○	●●●○○	●●●●●	●●●●○
LIPS CONTOUR	●●○○○	●●●●○	●●●○○	●●●○○

JEDNOLITA INTEGRACJA Z TKANKĄ

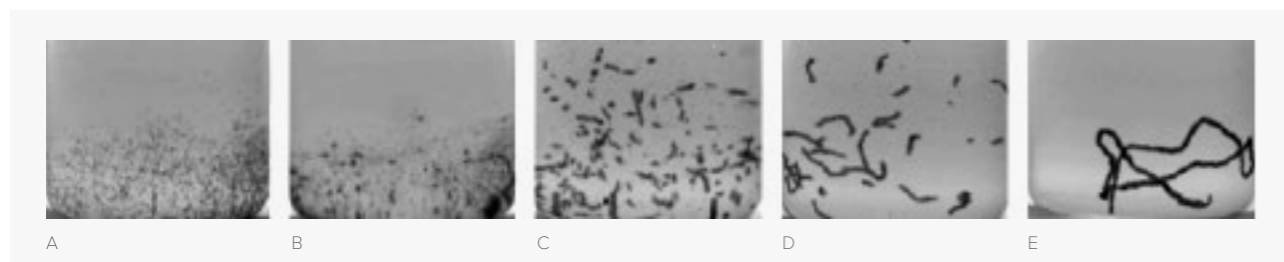
Unikalna technologia CPM®¹²



Dzięki unikalnej, wielokrotnie zagęszczanej strukturze, preparaty BELOTERO® mogą optymalnie adaptować się do struktur docelowych¹² i zapewniają jednolite, naturalne rezultaty zabiegowe.

Idealna spistość z myślą o zindywidualizowanych zabiegach

Preparaty z gamy BELOTERO® charakteryzuje unikalna spistość zapewniająca optymalną integrację z tkanką, gładkość i niskie ryzyko przemieszczenia się żelu.



Stopień spistości (GS) różnych wypełniaczy z HA według pięciopunktowej Skali Spistości Gavarada Sundarama (GS)¹⁹, gdzie GS 1 = w pełni rozproszony do GS 5 = w pełni spisty. Zdjęcia powyżej przedstawiają: (A) NASHA®: GS 1, (B) VYCROSS®: GS 2, (C) CPM®: GS 3 (BELOTERO® Volume), (D) CPM®: GS 4 (BELOTERO® Intense), (E) CPM®: GS 5 (BELOTERO® Balance).

SOLIDNE DANE NAUKOWE

Obszerne dowody kliniczne

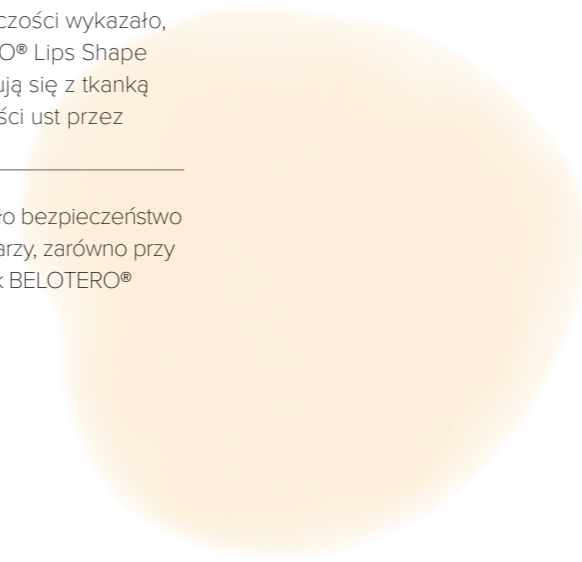
Dzięki prowadzonym nieprzerwanie badaniom klinicznym i naukowym gama BELOTERO® stale się powiększa i dywersyfikuje. Za produktami stoją dowody naukowe, które ostatnio podsumowano w opublikowanym konsensusie.⁶ Zawarto w nim rekomendacje dotyczące doboru preparatów BELOTERO®, technik i głębokości iniekcji przy zabiegach w górnej, środkowej i dolnej części twarzy. Celem opracowania jest wsparcie lekarzy w uzyskiwaniu jednolitych i naturalnych rezultatów zabiegowych, zwiększenie poziomu bezpieczeństwa oraz zadowolenia pacjentów.

Baza dowodów przemawiających za preparatami BELOTERO® zwiększyła się o trzy badania opublikowane w 2021 r.

Prospektywne badanie próby otwartej, po wprowadzeniu do obrotu BELOTERO® Volume potwierdziło bezpieczeństwo i skuteczność produktu stosowanego w środkowej części twarzy: poprawa objętości w obszarze skroniowym i obszarze policzków była widoczna do 48 tygodni po zabiegu.²⁰

Badanie ultrasonografem wysokiej rozdzielczości wykazało, że wstrzyknięte powierzchownie BELOTERO® Lips Shape i Lips Contour w sposób jednolity integrują się z tkanką oraz zapewniają poprawę struktury i objętości ust przez okres do sześciu miesięcy.²¹

Jedno z randomizowanych badań potwierdziło bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów rewitalizacji skóry twarzy, zarówno przy podaniu pojedynczej dawki, jak i wielu dawek BELOTERO® Revive, przez okres do dziewięciu miesięcy.²²



REZULTATY, KTÓRE MÓWIĄ SAME ZA SIEBIE



Przed



Po

Pacjentce wstrzyknięto 1 ml BELOTERO® Balance z lidokainą (zmarszczki wokół ust i górna warga: 1 ml), 4 ml BELOTERO® Volume z lidokainą (policzki: 2 ml na każdą stronę), 0,6 ml BELOTERO® Lips Shape.*



Przed



Po

Pacjentce wstrzyknięto 1 ml BELOTERO® Balance z lidokainą (usta: 1 ml), 1 ml BELOTERO® Intense z lidokainą (bruzda nosowo-wargowa: 0,5 ml na każdą stronę), 5 ml BELOTERO® Volume z lidokainą (policzki: 2,5 ml na każdą stronę).*



Przed



Po

Pacjentce wstrzyknięto 0,8 ml BELOTERO® Intense z lidokainą (granica czerwieni wargowej: 0,2 ml na każdą stronę; bruzda nosowo-wargowa: 0,2 ml na każdą stronę), 2 ml BELOTERO® Revive (policzki: 1 ml na każdą stronę).*



Przed



Po

Pacjentce wstrzyknięto 1 ml BELOTERO® Balance z lidokainą (dolina łez: 0,5 ml na każdą stronę), 1 ml BELOTERO® Intense z lidokainą (bruzda nosowo-wargowa: 0,2 ml na każdą stronę, granica czerwieni wargowej: 0,3 ml), 3 ml BELOTERO® Volume z lidokainą (policzki: 1,5 ml na każdą stronę), 0,6 ml BELOTERO® Lips Contour.*

*Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.



Produkt rewitalizujący – wygląd pełen blasku^{13,23}

- Unikalne połączenie HA i glicerolu
- Poprawia jakość, nawilżenie, elastyczność i jędrność skóry
- Wygładza drobne zmarszczki mimiczne i zmniejsza zaczerwienienie skóry



BELOTERO® REVIVE

BELOTERO® Revive to stymulator piękna, łączący w sobie moc kwasu hialuronowego (HA) z właściwościami nawilżającymi dodanego do składu glicerolu. Produkt przeznaczony do poprawy nawilżenia, blasku, elastyczności i jędrności skóry. Wypełnia drobne i powierzchowne zmarszczki na twarzy, zapewniając poprawę tekstury i zdrowy wygląd skóry.^{13,23} Dla ogólnej poprawy jakości skóry.¹³



Rekomendacje ekspertów dotyczące rewitalizacji skóry⁶

Wskazanie	Rewitalizacja skóry
Produkt	CPM-HA R
Rozmiar igły lub kaniuli	Igła 32G 4 mm lub 30G
Ilość	0,02–0,05 ml/bolus; 1 ml/strona (twarz): 0,02 ml na kroplę
Płaszczyzna iniekcji	Tuż pod warstwą podskórną
Technika	Wielokrotne iniekcje w serii 3 zabiegów i kolejna seria 3 zabiegów podtrzymująca efekty co 6 miesięcy. Iniekcje w odstępie 1 cm Zabieg w trzech sesjach, w odstępie jednego miesiąca, a następnie w sesjach utrzymujących efektu: co 8-12 miesięcy
Unikanie powikłań	Przy zastosowaniu techniki blanchingu należy unikać dużych bolusów
Uwaga	Produkt CPM-HA R jest obecnie dostępny wyłącznie w Europie; w związku z tym lekarze spoza Europy tworzący konsensus nie mieli doświadczenia w stosowaniu tego produktu

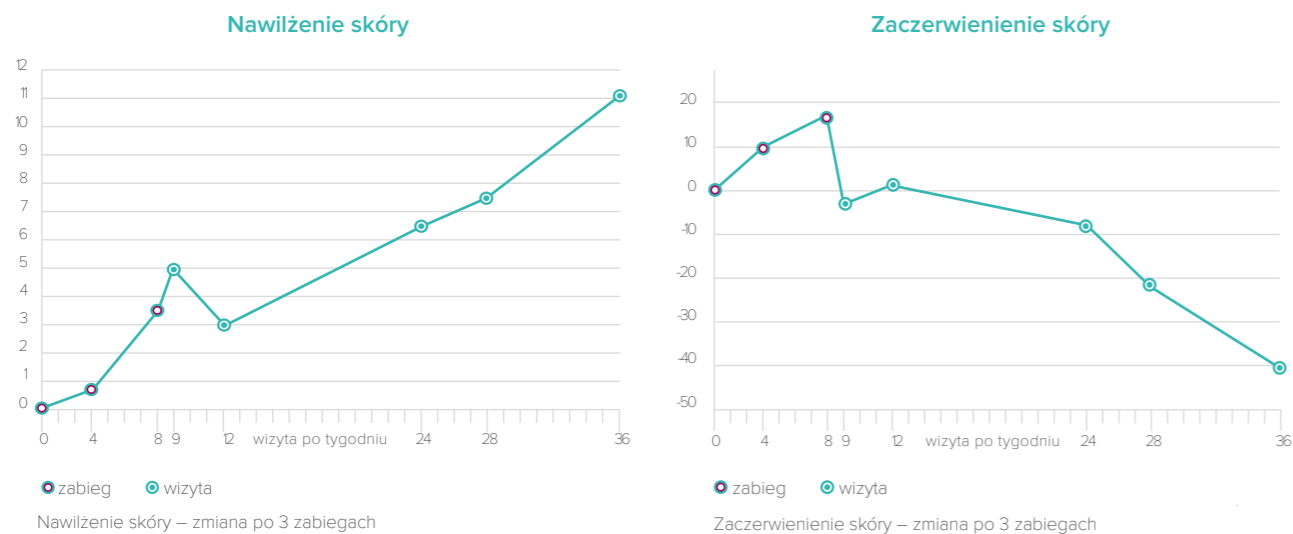
Stymulacja blasku skóry poparta danymi naukowymi

W dwóch badaniach produkt BELOTERO® Revive był oceniany u pacjentów z wczesnymi oznakami starzenia się skóry.^{13,22} W obu z nich wystąpiła poprawa nawilżenia skóry, utrzymująca się do dziewięciu miesięcy po zabiegu, w szczególności u osób ze skórą suchą.^{13,22}

Zaczerwienienie skóry zmniejszyło się w okresie dziewięciu miesięcy, a jej ogólny koloryt i blask uległy poprawie.¹³ Zaobserwowano również poprawę elastyczności i jędrności skóry.^{13,22}

Bezpieczeństwo BELOTERO® Revive wykazano zarówno w schemacie jedno-, jak i wielodawkowym.²²

Przeprowadzone przez Merz Aesthetics® badania BELOVE potwierdziły, że BELOTERO® Revive poprawia elastyczność skóry, przy zachowaniu wysokiego profilu bezpieczeństwa i niższym poziomie bólu w miejscu iniekcji.^{13,22}



Poprawa jakości skóry

Do dziewięciu miesięcy

utrzymujący się efekt lepszego nawilżenia skóry i jej mniejszego zaczerwienienia¹³

Ponad 80%

badanych było zadowolonych z zabiegu po upływie siedmiu miesięcy¹³

90%

poleciłoby produkty swoim znajomym¹³

100%

u wszystkich badanych osób wystąpiła poprawa wyglądu¹³

9 miesięcy
80%
100%

Rezultaty, które mówią same za siebie



Przed

Po



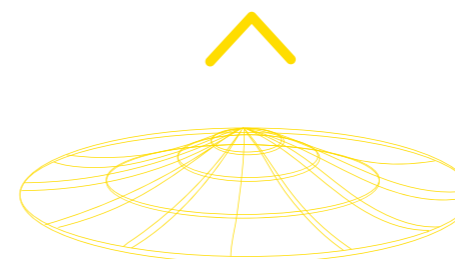
Fine Line Smoother – wygładzanie powierzchniowych zmarszczek

- Niska elastyczność i lepkość
- Redukuje drobne i głębsze zmarszczki w okolicy ust



BELOTERO® SOFT

BELOTERO® Soft cechuje się najniższą lepkością spośród wszystkich preparatów w kolekcji. Jest stosowany do wygładzania drobnych i powierzchniowych zmarszczek, np. zmarszczek wokół ust u pacjentów z cienką, delikatną skórą.⁶





All-Round Refiner* – wygładzanie głębokich zmarszczek

- Wypełnienie linii i zmarszczek na twarzy o umiarkowanej głębokości
- Zabieg na bruzdy nosowo-wargowe, linie marionetki, drobne zmarszczki wokół ust oraz zmarszczki w kącikach ust o umiarkowanej głębokości
- Poprawa wyglądu ust

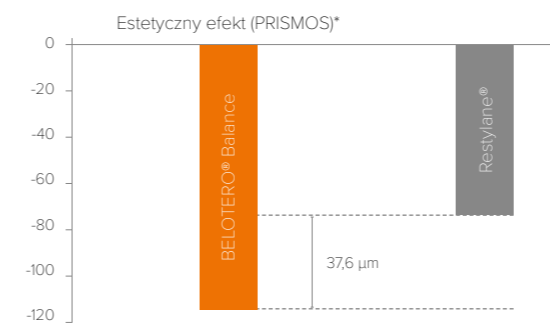


BELOTERO® BALANCE

BELOTERO® Balance to wszechstronny wypełniacz o szerokim zakresie wskazań⁶, umożliwiający naturalną poprawę wyglądu twarzy. Jest to również produkt optymalny do wykończenia efektów zabiegowych.

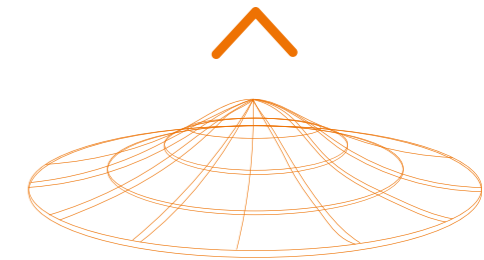
Najlepiej sprawdza się przy wygładzaniu i wypełnianiu powierzchniowych zmarszczek mimicznych, w tym zmarszczek wokół ust, bruzd nosowo-wargowych, linii marionetki i umiarkowanie opadniętych kącików ust.⁶ Jest wstrzykiwany w warstwę podskórną u pacjentów z cienką skórą, na przykład u osób starszych.

Istotnie większe wygładzenie powierzchni skóry przy zastosowaniu BELOTERO® Balance²⁴



Zmiana w stosunku do wartości bazowej wyrażona w µm (im wyższa wartość bezwzględna, tym lepszy rezultat)

*PRIMOS: metoda projekcji prążków (FPM) stosowana do pomiaru 3D na powierzchni skóry



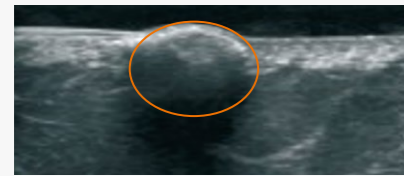
Rekomendacje ekspertów dotyczące zagłębień podoczodołowych⁶

Wskazanie	Zagłębienia podoczodołowe, dolina łez
Produkt	CPM-HA B
Rozmiar igły lub kaniuli	Kaniula 25G
Ilość	0,1–0,5 ml/strona; 0,025– 0,05 ml/ścieżka
Płaszczyzna iniekcji	Warstwa okostnowa
Technika	Iniekcje wykonywane głęboko, w okostną, między więzadło podtrzymujące oczodół (ORL) a więzadło podtrzymujące jarzmo. Należy pamiętać, by pozostawać poniżej przegrody jarzmej i by wstrzykiwać wyłącznie niewielkie ilości produktu
Unikanie powikłań	Iniekcje w poduszki tkanki tłuszczowej okołoczodołowej (SOOF) należy wykonywać w warstwę okostnową, aby uniknąć obrzęku jarzmej. Przy zabiegach na zagłębienia podoczodołowe rekomenduje się stosowanie niepełnej korekcji

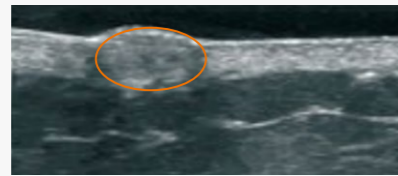
⁶Określony jako wszechstronny wypełniacz o szerokim zakresie wskazań.

Potwierdzone bezpieczeństwo i tolerancja

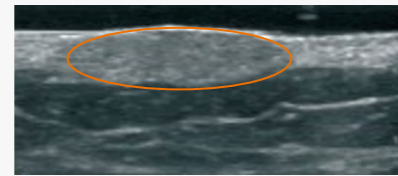
BELOTERO® Balance rozprawdza się równomiernie w skórze i zapewnia optymalną integrację.¹² Obrazy BELOTERO® w badaniu USG pokazują jednorodny depozyt powstały po wstrzyknięciu do powierzchniowej warstwy skóry właściwej, o takiej samej gęstości jak otaczająca ją tkanka, co wskazuje na jej poprawną, rozproszoną integrację z tkanką.⁹



Żel dwufazowy



Żel jednofazowy jednokrotnie zagęszczany



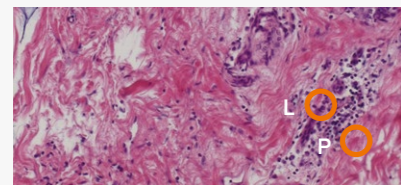
BELOTERO® Balance
Żel jednofazowy wielokrotnie zagęszczany

Grudki wypełniacza z HA zakreślono na pomarańczowo.

W przypadku Restylane® i Juvéderm® wystąpił wyższy poziom echa, nieprzejrzystości, a pod wstrzykniętym depozytem pojawił się cienisty stożek. Iniekcja śródskórna BELOTERO® nie wywołuje żadnych miejscowych reakcji zapalnych.¹⁰

Slajdy z obrazem histologicznym 30 dni po iniekcji

Badanie histologiczne⁹ i porównanie różnych wypełniaczy na bazie kwasu hialuronowego 30 dni po wstrzyknięciu, wskazujące poziom tolerancji i integrację z tkanką:



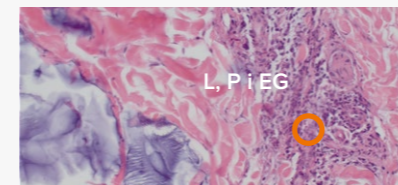
Juvéderm® 30HV⁹

- Przewlekły stan zapalny, od łagodnego do umiarkowanego
- Zwiększona liczba limfocytów, plazmocytołów i granulocytów kwasochłonnych
- Nierównomierne rozmieszczenie ciał obcych



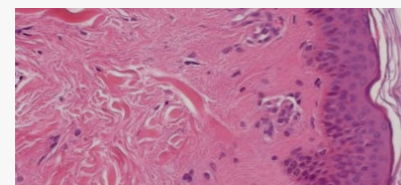
Teosyal® Deep Lines⁹

- Ostry przewlekły stan zapalny
- Nieregularne nacieki limfocytów i plazmocytołów



Restylane® Lyft™⁹

- Ostry przewlekły stan zapalny
- Gęsty naciek z limfocytów, plazmocytołów i granulocytów kwasochłonnych
- Nierównomierne rozmieszczenie ciał obcych



BELOTERO® Balance⁹

- Histomorfologicznie wolny od reakcji zapalnych
- Równomierne rozmieszczenie ciał obcych

BELOTERO® Balance jest jedynym w tym badaniu wypełniaczem, którego wyniki histomorfologiczne są wolne od stanów zapalnych a rozkład materiału jest równomierny.⁹

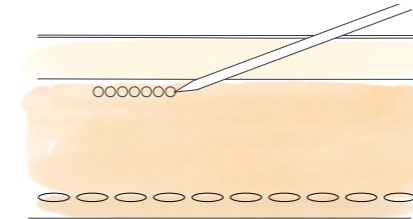
W przypadku wszystkich innych badanych wypełniaczy wystąpiły widoczne zmiany chorobowe ze stopniowo różnicującymi się przewlekłymi objawami stanu zapalnego oraz nieregularnymi, częściowo guzkowatymi osadami ciał obcych.⁹

Barwienie hematoksyliną i eozyną, x20

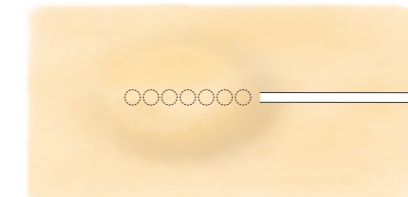
L = limfocyty; P = plazmocyty; EG = granulocyty kwasochłonne

Unikalna technika blanchingu

Preparaty BELOTERO® są unikalne: są wstrzykiwane techniką blanchingu i wywołują jedynie ograniczony efekt Tyndalla. Technika blanchingu umożliwia powierzchniowe wstrzyknięcie BELOTERO® Soft lub Balance w skórę właściwą oraz uzyskanie naturalnych rezultatów.⁸



Iniekcja w warstwę powierzchniową skóry właściwej, wielokrotne nakłucia w odstępach 0,5 cm



Efekt blanchingu



Przed wstrzyknięciem



Efekt blanchingu



Okolo 7 minut po wstrzyknięciu



Structural Lifter – lifting i wypełnienie

- Wysoka elastyczność i lepkość
- Poprawa objętość tkanki miękkiej, konturowanie, lifting zmarszczek głębokich
- Powiększanie ust



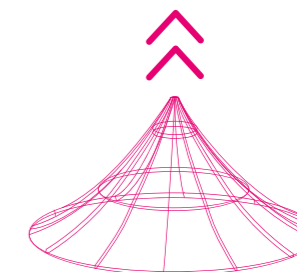
BELOTERO® INTENSE

BELOTERO® Intense tworzy dwuwymiarową podporę, zapewniającą projekcję niezbędną do wygładzenia głębokich bruzd przy równoczesnym zachowaniu struktury twarzy.

Wykazano, że produkt pomaga w wypełnieniu głębokich zmarszczek i bruzd oraz w odbudowie i zwiększaniu objętości tkanki miękkiej (np. konturów twarzy i objętości ust). Można go również stosować do konturowania miejsc dynamicznych np. ust i linii marionetki.

Ponieważ BELOTERO® Intense posiada wysoką spoiwość i lepkość, do jego odkształcenia potrzeba więcej siły niż w przypadku innych preparatów z tej samej linii. Dlatego też jest bardziej wytrzymały na naprężenia dynamiczne i tym samym jest idealnym rozwiązaniem do liftingu i konturowania.⁶

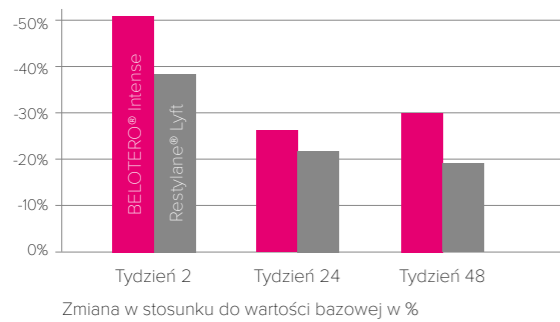
Wysoka elastyczność BELOTERO® Intense w statycznej próbie ściskania sprawia, że produkt nadaje się idealnie do wypełniania głębszych linii i zmarszczek i że utrzymuje się w miejscu iniekcji.²⁵



Rekomendacje ekspertów dotyczące linii marionetki i opadających kącików ust⁶

Wskazanie	Linie marionetki
Produkt	CPM-HA I
Rozmiar igły lub kaniuli	Igła 27G lub kaniula 25 bądź 22G
Ilość	Do 0,5 ml/strona; 0,01–0,02 ml/kropla 0,5 ml/strona; 0,1 ml/ścieżka
Płaszczyzna iniekcji	Powierzchnowa warstwa skóry właściwej, warstwa podskórna
Technika	Technika blanchingu, wielokrotne nakłucia w linii powierzchniowe Punkt wkłucia należy wykonać w bruzdzie policzkowo-wargowej, a następnie posuwać się w kierunku kącika ust
Unikanie powikłań	Należy omijać tętnicę twarzową.
Wskazanie	Zapadnięte kąciki ust
Produkt	CPM-HA
Rozmiar igły lub kaniuli	Igła 27G
Ilość	Bolusy 0,1 ml; 0,05–0,2 ml/strona
Płaszczyzna iniekcji	Warstwa podskórna
Technika	Uznawane za miejsce trzeciorzędne, wybierane po iniekcjach niwelujących wszystkie inne deficyty. Pozostałą ilość produktu należy wstrzyknąć bocznie w dolną i górną granicę czerwieni wargowej
Unikanie powikłań	Należy omijać tętnicę twarzową

BELOTERO® Intense daje spójne rezultaty^{26,27}

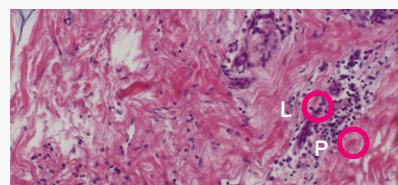


W porównawczym badaniu podwójnie ślepej próby typu „half face” wykazano że, efekty BELOTERO® Intense utrzymują się do 48 tygodni. Ponadto, zadowolenie pacjentów jest istotnie wyższe w przypadku BELOTERO® Intense w porównaniu z wypełniaczem NASHA.²⁶ Istnieje minimalne ryzyko, że po zabiegu z użyciem BELOTERO® Intense wystąpi reakcja immunologiczna.¹⁰

*Istotnie więcej pacjentów było zadowolonych z BELOTERO® Intense w porównaniu z wypełniaczem dwufazowym, zarówno w tygodniu 24. (p = 0,002), jak i tygodniu 48. (p = 0,005).

Slajdy z obrazem histologicznym 30 dni po iniekcji

Badanie histologiczne²¹ i porównanie różnych wypełniaczy na bazie kwasu hialuronowego 30 dni po wstrzyknięciu, wskazujące poziom tolerancji i integracji z tkanką:



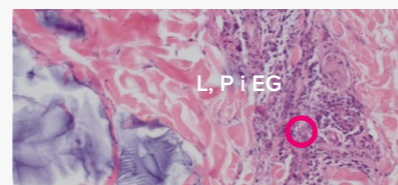
Juvéderm® 30HV⁹

- Przewlekły stan zapalny, od łagodnego do umiarkowanego
- Zwiększona liczba limfocytów, plazmocytów i granulocytów kwasochłonnych
- Nierównomierne rozmieszczenie ciał obcych



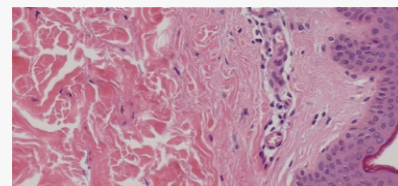
Teosyal® Deep Lines⁹

- Ostry przewlekły stan zapalny
- Nieregularne nacieki limfocytów i plazmocytów



Restylane® Lyft⁹

- Ostry przewlekły stan zapalny
- Gęsty naciek z limfocytów, plazmocytów i granulocytów kwasochłonnych
- Nierównomierne rozmieszczenie ciał obcych



BELOTERO® Intense⁹

- Histomorfologicznie wolny od reakcji zapalnych
- Równomierne rozmieszczenie ciał obcych

BELOTERO® Intense jest jedynym w tym badaniu wypełniaczem, w przypadku którego wyniki histomorfologiczne są wolne od stanów zapalnych a rozkład materiału jest równomierny.⁹

W przypadku wszystkich innych badanych wypełniaczy wystąpiły widoczne zmiany chorobowe ze stopniowo różnicującymi się przewlekłymi objawami stanu zapalnego oraz nieregularnymi, częściowo guzkowatymi osadami ciał obcych.⁹

Barwienie hematoksyliną i eozyną, x20

L = limfocyty; P = plazmocyty; EG = granulocyty kwasochłonne

Rezultaty, które mówią same za siebie



Przed

Po

Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.



Volumizer – nadanie objętości⁶

- Przywraca twarzy jej wcześniejszą objętość
- Wypełnia zapadnięte policzki
- Koryguje oznaki utraty tkanki tłuszczowej na twarzy



BELOTERO® VOLUME

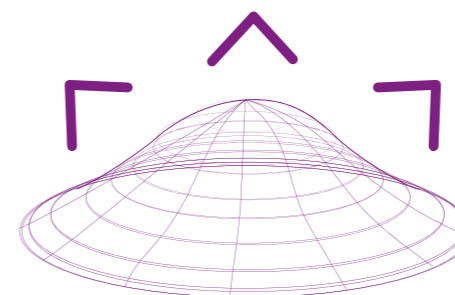
BELOTERO® Volume to produkt silnie zwiększający objętość i tworzący unikalny trójwymiarowy efekt.²⁸ Efektem jest zwiększenie objętości pod każdym kątem oraz naturalne, zaokrąglone i harmonijne kształty.

BELOTERO® Volume wykazuje optymalny potencjał modelowania^{29,30}, który zapewnia:

Żel, który po wstrzyknięciu sam się kształtuje i stapia z rysami i mimiką danego pacjenta^{29,30}

Płynne przejście między obszarem zabiegowym a obszarem nieobjętym zabiegiem

Wysoką elastyczność i plastyczność, dzięki którym produkt idealnie sprawdzi się przy zwiększaniu objętości i projekcji⁶



Długotrwały efekt zwiększenia objętości, który może się utrzymywać do 18 miesięcy po wstrzyknięciu.²⁸

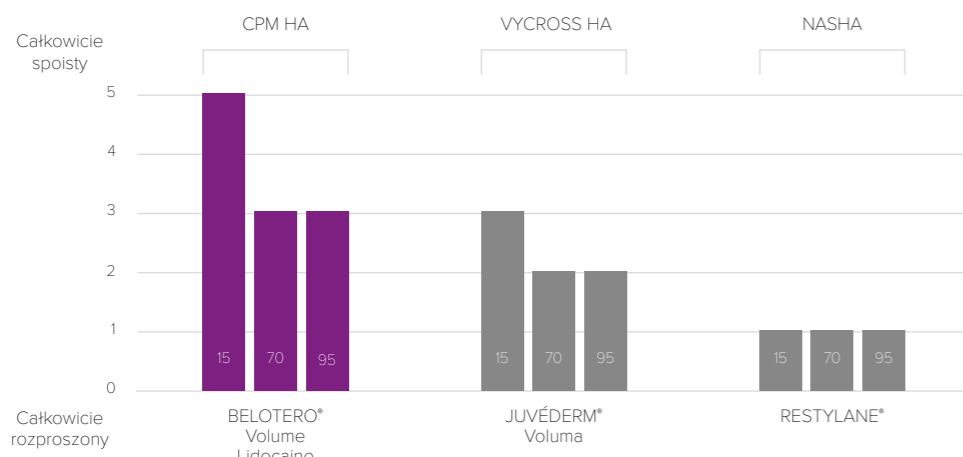
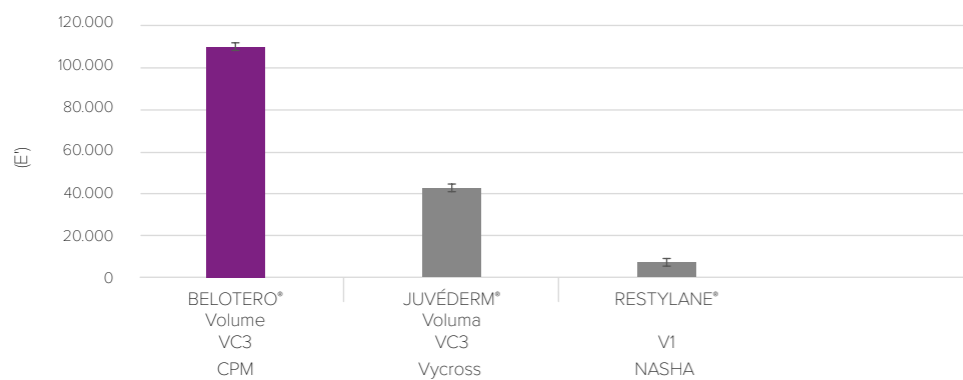
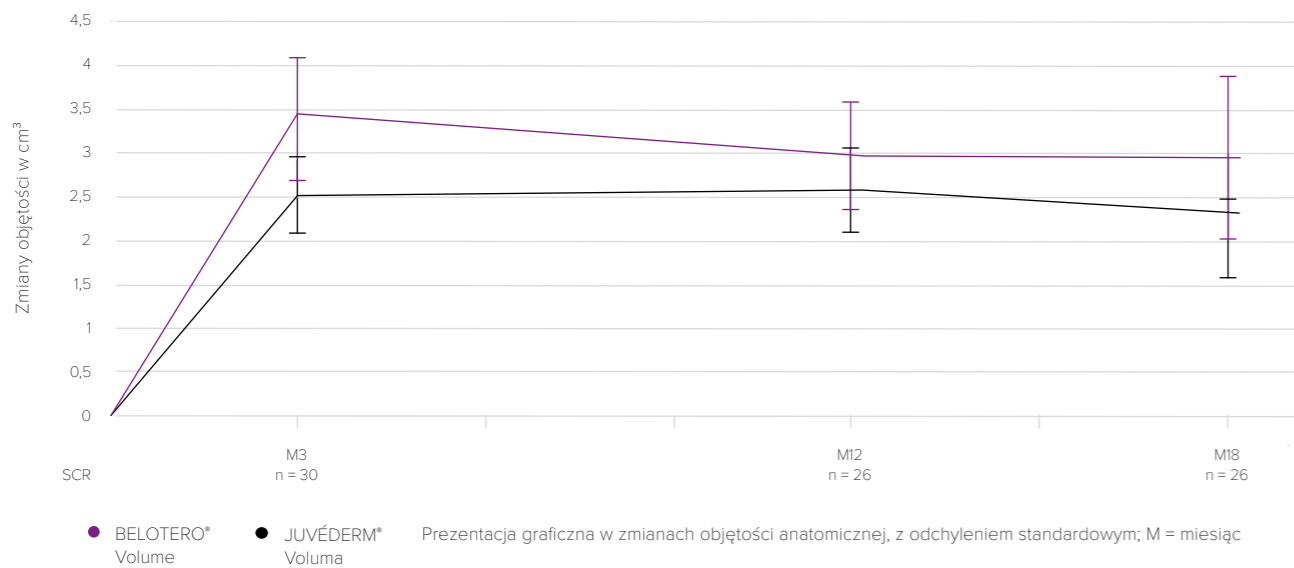


Rekomendacje ekspertów dotyczące powiększenia podbródka⁶

Wskazanie	Projekcja podbródka
Produkt	CPM-HA V
Rozmiar igły lub kaniuli	Kaniula 22–25G lub igła 27–30G
Ilość	1–2 ml; 0,1–0,2 ml/bolus
Płaszczyzna iniekcji	Nad okostną (kaniula), od warstwy okostnowej ku górze (igła)
Technika	Iniekcja w punkt Pg z zastosowaniem techniki wielopoziomowej
Unikanie powikłań	Należy zastosować kaniulę z tępym końcem i powoli wstrzykiwać kolejne bolusy

Skuteczność i trwałość

Efekt zwiększenia objętości utrzymuje się nawet do 18 miesięcy. W tym okresie u pacjentów, którym wstrzyknięto BELOTERO® Volume odnotowano większą ogólną poprawę wyglądu w porównaniu do pacjentów korzystających z zabiegów Juvéderm® Voluma.³¹



Tolerancja

BELOTERO® Volume wykazuje wysoki profil tolerancji i bezpieczeństwa, od chwili wstrzyknięcia do 18 miesięcy po zabiegu.³¹

Potwierdzone zadowolenie pacjentów^{30,32}

Badania kliniczne pokazują, że 95% pacjentów, którym wstrzyknięto BELOTERO® Volume:

Było zadowolonych z efektów przez 18 miesięcy

Uzyskało bardzo naturalne rezultaty

Powtórzyłyby zabieg lub poleciłyby go znajomym

Rezultaty, które mówią same za siebie



Przed

Po

Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.



Lip Enhancer i Definer – harmonijne usta^{21,33}

- Opracowane przy zachowaniu równowagi między elastycznością i lepkością
- Poprawa wyglądu ust
- Powiększenie i odbudowa ust



BELOTERO® Lips

Shape and Contour

BELOTERO® Lips Shape i Lips Contour to produkty komplementarne, które w istotny sposób poprawiają objętość ust i zmniejszają występujące wokół nich zmarszczki. Wskaźnik zadowolenia pacjentów sięga 93%, a produkty BELOTERO® Lips Shape i Lips Contour zwiększają objętość i przywracają kształt ust, które po zabiegu wyglądają naturalnie i młodo.^{21,33}

Rekomendacje ekspertów dotyczące harmonijnych ust⁶



Rekomendacje ekspertów dotyczące konturowania ust i rygienek podnosowych⁶

Wskazanie	Konturowanie ust
Produkt	CPM-HA LC
Rozmiar igły lub kaniuli	Kaniula 25G lub igła 30G*
Ilość	<0,05 ml na ścieżkę (igła); 0,1–0,2 ml/strona (kaniula)
Płaszczyzna iniekcji	Powierzchniowa warstwa skóry właściwej
Technika	Iniekcja wzdłuż brzegu czerwieni wargowej Punkt wkłucia kaniuli znajduje się tuż obok kącika ust
Unikanie powikłań	Należy unikać dolnych i górnych tętnic wargowych; przy powiększaniu objętości najbezpieczniejszą płaszczyną jest warstwa podskórna bocznej części wargi górnej i dolnej
Uwaga	*Eksperci podzieleni co do tego, czy na górnej granicy czerwieni wargowej należy stosować kaniulę czy też igłę 30G
Wskazanie	Rynienki podnosowe
Produkt	CPM-HA LS
Rozmiar igły lub kaniuli	Igła 30G
Ilość	0,05–0,1 ml/strona – linearne ścieżki wykonywane techniką wsteczną
Płaszczyzna iniekcji	Warstwa śródskórna
Technika	Liniowa technika wsteczna, od postawy rynienki podnosowej do granicy czerwieni wargowej
Unikanie powikłań	Należy unikać dolnych i górnych tętnic wargowych; przy zwiększaniu objętości najbezpieczniejszą płaszczyną jest warstwa podskórna bocznej części wargi górnej i dolnej

Bezproblemowa integracja

BELOTERO® Lips Contour bezproblemowo integruje się z tkanką pacjentów.²¹

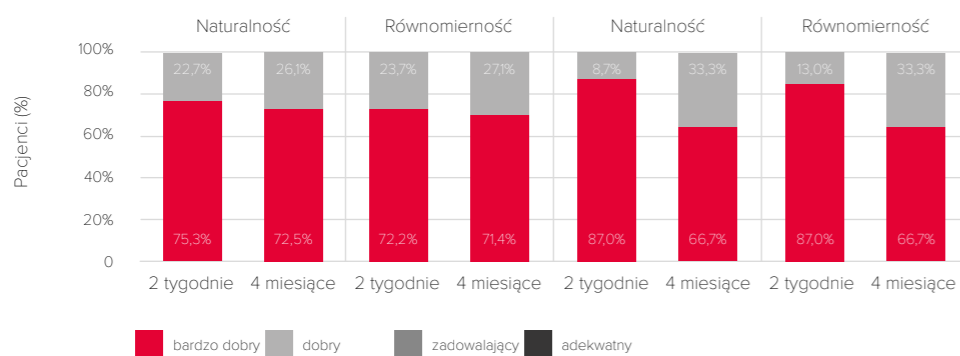
Badanie ust ultrasonografem o wysokiej rozdzielczości pokazało, że po trzech miesiącach produkt całkowicie zintegrował się z otaczającą go tkanką, co korelowało z istotnie większą całkowitą powierzchnią ust.²¹

Obrazy BELOTERO® w badaniach USG pokazują jednorodny depozyt po wstrzyknięciu do powierzchniowej warstwy skóry właściwej, o takiej samej gęstości jak otaczająca ją tkanka, co wskazuje na jej poprawną, rozproszoną integrację z tkanką.⁹



Naturalne rezultaty³³

Lekarze oceniali naturalność i równomierność rezultatu osiągniętego z zastosowaniem produktów (A) CPM-HAL1 i (B) CPM-HAL2.

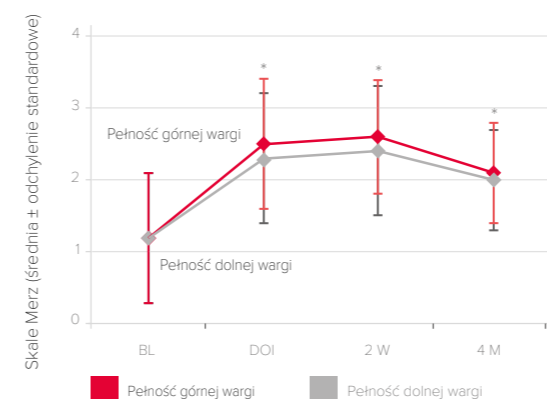


Naturalność i równomierność rezultatu zostały przez większość lekarzy ocenione jako dobre lub bardzo dobre.

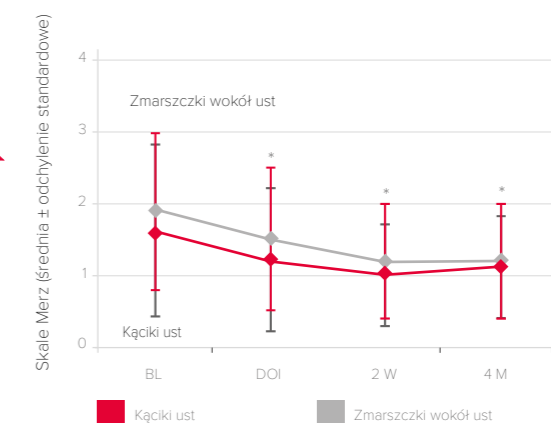
Rezultaty utrzymujące się przez okres do czterech miesięcy^{33*}

Po upływie czterech miesięcy 70% pacjentów nadal dostrzegało widoczną poprawę w wyglądzie ust.¹⁷

Objętość ust



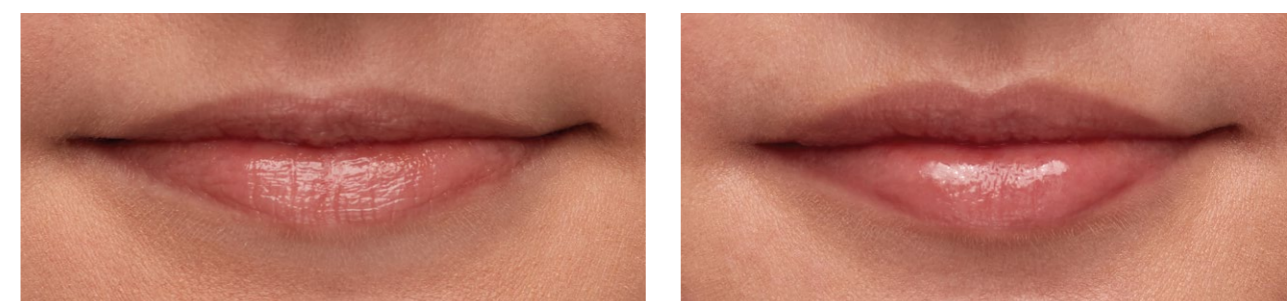
Zmarszczki wokół oczu



BL: wartość bazowa; DOI: data iniekcji; W: tydzień; M: miesiąc; *p < 0,001 w stosunku do wartości bazowej (BL).

*Wstrzyknięto następujące produkty: BELOTERO® Balance z lidokainą i BELOTERO® Intense z lidokainą, każdy w strzykawce 1 ml. BELOTERO® Balance z lidokainą posiada tę samą formułację co BELOTERO® Lips Contour. BELOTERO® Intense z lidokainą posiada tę samą formułację co BELOTERO® Lips Shape.

Rezultaty, które mówią same za siebie



Przed

Po

Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.



BELOTERO® – bliżej skóry pacjentów

BELOTERO® DLA MĘŻCZYŹN

Spojrzenie na własne odbicie w lustrze z pewnością siebie i satysfakcją jest równie ważne dla kobiet, jak i dla mężczyzn. Mimo to, kobiety nadal stanowią bardzo wysoki odsetek wszystkich pacjentów, u których wykonuje się zabiegi medycyny estetycznej.¹⁹

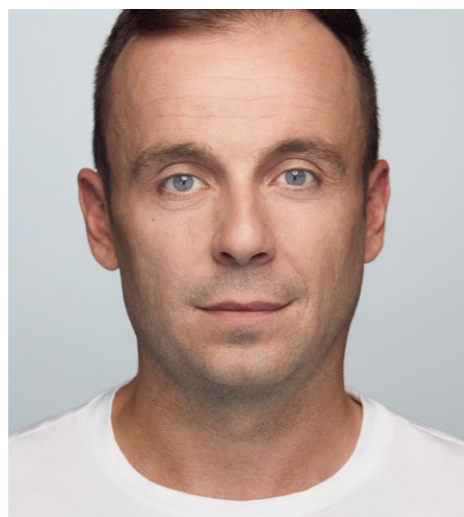
Coraz więcej mężczyzn czuje się jednak na tyle pewnie, by rozważyć minimalnie inwazyjne zabiegi. Wyraźnie preferują korekty czoła i bruzd nosowo-wargowych oraz konturowanie rysów twarzy, które nieco się rozmyły.

Preparaty BELOTERO® mogą być stosowane zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn, ponieważ kwas hialuronowy jest istotnym składnikiem macierzy zewnątrzkomórkowej tkanki łącznej osoby dorosłej.²⁰

Skóra mężczyzn i skóra kobiet
starzeją się inaczej. BELOTERO®
sprawdza się w obu tych
przypadkach.



Przed



Po

Zabieg z wykorzystaniem BELOTERO® Volume na podbródek i dolną część twarzy. Zdjęcia pokazujące rezultaty wykonano 14 dni po zabiegu. Fotografie nie były retuszowane. Wyniki jednostkowe mogą się różnić.



Andreas, rzeczywisty pacjent stosujący BELOTERO®

NASZE FORMY WSPARCIA

1 Szkolenie i edukacja

Szkolenia i edukacja to klucz do zaufania i zadowolenia pacjentów. Dokładamy starań, aby zapewnić szkolenia dostosowane do potrzeb lekarzy, w tym m.in. praktyczne kursy szkoleniowe, seminaria internetowe i materiały wideo oraz wizyty naszych przedstawicieli handlowych.

2 Długofalowe partnerstwo

Merz Aesthetics® to godny zaufania, globalny partner w medycynie estetycznej dzięki produktom o naukowo potwierdzonym działaniu, w tym preparatom BELOTERO®. Ceniemy sobie długofalowe relacje z naszymi partnerami w tym obszarze z całego świata. Dzięki nim wspólnie wzmacniamy zaufanie pacjentów i tworzymy nową definicję estetyki.

3 Sprawdzone produkty

W licznych badaniach dowiedziono skuteczności produktów z linii BELOTERO®, a różnorakie badania ankietowe wskazują na wysoki poziom zadowolenia pacjentów oraz potwierdzają, że efekty zabiegów są naturalne i harmonijne. Komplementarność linii produktów Merz Aesthetics® zapewnia zindywidualizowane rozwiązania zabiegowe, dostosowane do potrzeb pacjentów o tak zróżnicowanym obecnie profilu demograficznym.

Aby dowiedzieć się więcej o naszej ofercie, skontaktuj się z przedstawicielem Merz Aesthetics®.

MERZ AESTHETICS® PARTNER GODNY ZAUFANIA

Dla Merz Aesthetics® piękno i estetyka to znacznie więcej niż sama poprawa wyglądu. To lepsze samopoczucie i lepsze życie, dzięki większej pewności siebie i pozytywnemu nastawieniu.

Uważamy, że każdy pacjent jest piękny w niepowtarzalny sposób, ma swoje wyobrażenia ideału i własne oczekiwania, i właśnie w tak indywidualny sposób należy do niego podchodzić przy wykonywaniu zabiegów. Dzięki ponad stuletniemu doświadczeniu głęboko wierzymy w innowacyjność i w relacje oparte na zaufaniu, dzięki którym proponujemy naszym pacjentom optymalne dla nich zabiegi. Nasza linia produktów obejmuje preparaty do wstrzykiwania, wyroby i produkty do pielęgnacji skóry o potwierdzonym klinicznie działaniu, opracowanych z myślą o zapewnieniu niezawodnych efektów zabiegowych, przy zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa i skuteczności.

BELOTERO®

BOCOUTURE®

RADIESSE®

Ultherapy®

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z Merz Aesthetics® lub odwiedzając stronę merzaesthetics.com.

MERZ AESTHETICS®

Referencje

- Lorenc ZP i in. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132:69S-76S.
- Merz Consumer Study 2021.
- Votto SS i in. *Lip Augmentation. Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2021;33(2):185-195.
- Rohrich R. <https://www.plasticsurgery.org/news/blog/why-are-millennials-getting-botox-and-fillers-in-their-twenties>.
- Hopkins ZH i in. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2020;13(1):28-31.
- van Loghem J i in. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2021;14:1175-1199.
- Bezzola A, Micheels P. *J Méd Esth et Chir Derm.* 2005;Vol XXXI:11-20.
- Micheels P i in. *Plast Reconstr Surg.* 2013;132(4 Suppl 2):59S-68S.
- Micheels P i in. *Dermatol Surg.* 2012;38:1162-1169.
- Taufig AZ i in. *J Ästhet Chir.* 2009;2:29-36.
- Dane własne Merz Aesthetics. 2021.
- Tran C i in. *Dermatology* 2014;228:47-54.
- Hertz-Kleptow D i in. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2019;12:563-572.
- Narins RS i in. *Dermatol Surg.* 2010;36:1800-1808.
- Micheels P. *J Cosmet Surg Med.* 2009;4:62-65.
- Numer publikacji rodzinny patentów: WO2005/08329. Biokompatybilny żel sieciowany. Dokumenty dostępne pod linkiem: https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2005085329&_cid=P22-KU6OCI-88756-1. Ostatni dostęp: 30 września 2021 r.
- Prasetyo AD i in. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2016;9:257-280.
- Micheels P i in. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2017;10(1):29-36.
- Sundaram H i in. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136(4):678-686.
- Pavicic T i in. *Dermatol Surg.* 2021;47(10):1359-1364.
- Goldie K i in. *J Drugs Dermatol.* 2021;20(9):940-945.
- Kerscher M i in. *PRS Global Open.* 2021;9:e3973.
- BELOTERO® Revive. Instrukcja używania. Merz Aesthetics. 2018.
- Prager W, Steinkraus V. *Eur J Dermatol.* 2010 Nov-Dec;20(6):748-52.
- Gavard Molliard S, i in. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2016 Aug;61:290-298.
- Buntrock H, i in. *Dermatol Surg.* 2013 Jul;39(7):1097-105.
- Pavicic T. *J Drugs Dermatol* 2011;10:134-139.
- Prager W i in. *J Drugs Dermatol.* 2017;16(4):351-357.
- Micheels P i in. *Thérapeutiques en Dermatologie-Vénérologie, Sep.2014 (Mensuel 235, Cahier 3).*
- Micheels P i in. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2015;8(3):28-34.
- Kerscher M i in. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2017;10:239-247.
- Vandeputte J. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2018;1(12):30-39.
- Fischer TC i in. *Facial Plast Surg.* 2016;32(3):283-238.

Nazwa: **Belotero Balance Lidocaine**

Kategoria produktu: wyrób medyczny

Przewidziane zastosowanie wyrobu: BELOTERO Balance Lidocaine jest biodegradowalnym wypełniaczem do wstrzykiwania przeznaczonym do wypełnienia umiarkowanych zmarszczek i bruzd twarzy, jak również powiększenia ust. Obecność lidokainy ma na celu zmniejszenie miejscowego bólu związanego ze wstrzykiwaniem żelu oraz zwiększenie komfortu pacjenta.

Wskazania: BELOTERO Balance Lidocaine jest przeznaczony do wstrzykiwania w powierzchwnią i środkową warstwę skóry właściwej w celu wypełnienia bruzd nosowo-wargowych, linii marionetki, linii wokół ust oraz w umiarkowanym stopniu spoidła ust. BELOTERO Balance Lidocaine jest przeznaczony do powiększania ust.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu BELOTERO Balance Lidocaine jest przeciwwskazane:

- w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników produktu, szczególnie hialuronian sodu, chlorowodorek lidokainy, BDEE lub środki znieczulające miejscowo typu amidowego,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów poniżej 18 roku życia;
- u pacjentów z zakazaniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z aktywną chorobą autoimmunologiczną.

Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Balance Lidocaine do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Balance Lidocaine w miejsca występowania na skórze aktywnych stanów zapalnych lub infekcji np. z przyczyn immunologicznych, alergicznych, bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Balance Lidocaine w obszary poddane wcześniej zabiegom z zastosowaniem trwałych implantów. BELOTERO Balance Lidocaine nie należy wstrzykiwać w okolice gładziny czoła ani nosa.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Balance Lidocaine z takimi substancjami; Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniacza do tkanek miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy. Lekarz powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blędnieć skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasienienie/plamica, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parastęzia, drętwienie, niedoczułca, strupki, ślad po igle oraz przykre doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, zruszczanie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/ciepło/gorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzęmie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny i/lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzek zapalny), naciek, ziarniak (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym prześwitujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięte gardło) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDEE, chlorowodorek lidokainy), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu otorynolaryngologicznego (np. przekrwienie nosa, ból w ustach i gardle, zaburzenia smaku, niezły nosa, krwawienie z nosa, zapalenie zatok, przejściowa utrata słuchu), ból podczas zucia, powiększenie ślinianek przysusznych, drganie mięśni, urazy/ zaburzenia mięśniowe, nudności, wymioty, zapas kłęzenia, stan przedmiedniowy, choroby żył obwodowych, wypieki, niepokój spowodowany chorobliwym łękiem przed zastrzykami, niezadowolenie i rozczarowanie pacjenta (z powodu braku lub mniejszych efektów działania, zmniejszonej jednności/reakcji, niepożądanego efektu estetycznego), wpływ z miejsca wstrzyknięcia, migracja urządzenia, problem z rozmieszczeniem produktu (np. nagromadzenie produktu), wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, widoczność żył powierzchownych, nadmierna korekta lub zaburzenia nerwu czaszkowego (np. paraliz nerwu czaszkowego, paraliz twarzy, nerwoból nerwu trójdzielnego). Odnotowano rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów zawierających kwas hialuronowy: zakażenie (np. róża, ropowica, zapalenie tkanki łącznej, w tym otwarte lub sączące rany i ropień (okotłozębny), liszajec, krosty), przewlekłe zakażenie (w tym tworzenie się biony biologicznej), blizny, trwałe przebarwienia skóry, zaburzenia czucia, niezakrzepowa zatorowość płuc, a także tworzenie się ziarniaka sarkoidalnego u osób leczonych na wirusa zapalenia wątroby typu C i Interferonem, urazy mózgu (np. penetracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Nie są znane interakcje z innymi miejscowymi środkami znieczulającymi.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasienienie/plamica, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parastęzia, drętwienie, niedoczułca, strupki, ślad po igle oraz przykre doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, zruszczanie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/ciepło/gorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzęmie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny i/lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzek zapalny), naciek, ziarniak (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym prześwitujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięte gardło) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDEE), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu otorynolaryngologicznego (np. przekrwienie nosa, ból w ustach i gardle, zaburzenia smaku, niezły nosa, krwawienie z nosa, zapalenie zatok, przejściowa utrata słuchu), ból podczas zucia, powiększenie ślinianek przysusznych, drganie mięśni, urazy/ zaburzenia mięśniowe, nudności, wymioty, zapas kłęzenia, stan przedmiedniowy, choroby żył obwodowych, wypieki, niepokój spowodowany chorobliwym łękiem przed zastrzykami, niezadowolenie i rozczarowanie pacjenta (z powodu braku lub mniejszych efektów działania, zmniejszonej jednności/reakcji, niepożądanego efektu estetycznego), wpływ z miejsca wstrzyknięcia, migracja urządzenia, problem z rozmieszczeniem produktu (np. nagromadzenie produktu), wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, widoczność żył powierzchownych, nadmierna korekta lub zaburzenia nerwu czaszkowego (np. paraliz nerwu czaszkowego, paraliz twarzy, nerwoból nerwu trójdzielnego). Odnotowano rzadkie przypadki następujących związanych ze stosowaniem produktów zawierających kwas hialuronowy: zakażenie (np. róża, ropowica, zapalenie tkanki łącznej, w tym otwarte lub sączące rany i ropień (okotłozębny), liszajec, krosty), przewlekłe zakażenie (w tym tworzenie się biony biologicznej), blizny, trwałe przebarwienia skóry, zaburzenia czucia, niezakrzepowa zatorowość płuc, a także tworzenie się ziarniaka sarkoidalnego u osób leczonych na wirusa zapalenia wątroby typu C i Interferonem, urazy mózgu (np. penetracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Brak znanych interakcji z miejscowymi środkami znieczulającymi.

Nazwa: **Belotero Intense Lidocaine**

Kategoria produktu: wyrób medyczny

Przewidziane zastosowanie wyrobu: BELOTERO Intense Lidocaine jest biodegradowalnym wypełniaczem do wstrzykiwania przeznaczonym do wypełnienia głębokich zmarszczek i bruzd twarzy, jak również uzupełniania lub powiększania objętości tkanki miękkiej. Obecność lidokainy ma na celu zmniejszenie miejscowego bólu związanego ze wstrzykiwaniem żelu oraz zwiększenie komfortu pacjenta.

Wskazania: BELOTERO Intense Lidocaine jest przeznaczony do wstrzykiwania w głębokie warstwy skóry właściwej w celu wypełniania bruzd nosowo-wargowych i linii marionetki. BELOTERO Intense Lidocaine jest także przeznaczony do powiększania ust.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu BELOTERO Intense Lidocaine jest przeciwwskazane:

- w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników produktu, szczególnie hialuronian sodu, chlorowodorek lidokainy, BDEE lub środki znieczulające miejscowo typu amidowego;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów poniżej 18 roku życia;
- u pacjentów z zakazaniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów z aktywną chorobą autoimmunologiczną.

Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense Lidocaine do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense Lidocaine w miejsca występowania na skórze aktywnych stanów zapalnych lub infekcji np. z przyczyn immunologicznych, alergicznych, bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense Lidocaine w obszary poddane wcześniej zabiegom z zastosowaniem trwałych implantów. BELOTERO Intense Lidocaine nie należy wstrzykiwać w okolice gładziny czoła ani nosa.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Intense Lidocaine z takimi substancjami; Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniacza do tkanek miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy. Lekarz powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blędnieć skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasienienie/plamica, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parastęzia, drętwienie, niedoczułca, strupki, ślad po igle oraz przykre doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samistnie po zakończeniu wstrzyknięcia.

W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, zruszczanie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/ciepło/gorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzęmie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny i/lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzek zapalny), naciek, ziarniak (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym prześwitujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięte gardło) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDEE, chlorowodorek lidokainy), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu otorynolaryngologicznego (np. przekrwienie nosa, ból w ustach i gardle, zaburzenia smaku, niezły nosa, krwawienie z nosa, zapalenie zatok, przejściowa utrata słuchu), ból podczas zucia, powiększenie ślinianek przysusznych, drganie mięśni, urazy/ zaburzenia mięśniowe, nudności, wymioty, zapas kłęzenia, stan przedmiedniowy, choroby żył obwodowych, wypieki, niepokój spowodowany chorobliwym łękiem przed zastrzykami, niezadowolenie i rozczarowanie pacjenta (z powodu braku lub mniejszych efektów działania, zmniejszonej jednności/reakcji, niepożądanego efektu estetycznego), wpływ z miejsca wstrzyknięcia, migracja urządzenia, problem z rozmieszczeniem produktu (np. nagromadzenie produktu), wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, widoczność żył powierzchownych, nadmierna korekta lub zaburzenia nerwu czaszkowego (np. paraliz nerwu czaszkowego, paraliz twarzy, nerwoból nerwu trójdzielnego). Odnotowano rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów zawierających kwas hialuronowy: zakażenie (np. róża, ropowica, zapalenie tkanki łącznej, w tym otwarte lub sączące rany i ropień (okotłozębny), liszajec, krosty), przewlekłe zakażenie (w tym tworzenie się biony biologicznej), blizny, trwałe przebarwienia skóry, zaburzenia czucia, niezakrzepowa zatorowość płuc, a także tworzenie się ziarniaka sarkoidalnego u osób leczonych na wirusa zapalenia wątroby typu C i Interferonem, urazy mózgu (np. penetracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Nie są znane interakcje z innymi miejscowymi środkami znieczulającymi.

netracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Nie są znane interakcje z innymi miejscowymi środkami znieczulającymi.

Nazwa: **Belotero Intense**

Kategoria produktu: wyrób medyczny

Przewidziane zastosowanie wyrobu: BELOTERO Intense jest biodegradowalnym wypełniaczem do wstrzykiwania przeznaczonym do wypełnienia głębokich zmarszczek i bruzd twarzy, jak również uzupełniania lub powiększania objętości tkanki miękkiej.

Wskazania: BELOTERO Intense jest przeznaczony do wstrzykiwania w głębokie warstwy skóry właściwej w celu wypełniania bruzd nosowo-wargowych i linii marionetki. BELOTERO Intense jest także przeznaczony do powiększania ust.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu BELOTERO Intense jest przeciwwskazane:

- w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników produktu, szczególnie hialuronian sodu, lub BDEE;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów poniżej 18 roku życia;
- u pacjentów z zakazaniem ogólnoustrojowym;
- u pacjentów wykazujących objawy aktywnej choroby autoimmunologicznej.

Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense w miejsca występowania na skórze aktywnych stanów zapalnych lub infekcji np. z przyczyn immunologicznych, alergicznych, bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Intense w obszary poddane wcześniej zabiegom z zastosowaniem trwałych implantów. BELOTERO Intense nie należy wstrzykiwać w okolice gładziny czoła ani nosa.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Intense z takimi substancjami; Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniacza do tkanek miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy. Lekarz powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blędnieć skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasienienie/plamica, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parastęzia, drętwienie, niedoczułca, strupki, ślad po igle oraz przykre doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, zruszczanie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/ciepło/gorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzęmie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny i/lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzek zapalny), naciek, ziarniak (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym prześwitujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięte gardło) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDEE), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu otorynolaryngologicznego (np. przekrwienie nosa, ból w ustach i gardle, zaburzenia smaku, niezły nosa, krwawienie z nosa, zapalenie zatok, przejściowa utrata słuchu), ból podczas zucia, powiększenie ślinianek przysusznych, drganie mięśni, urazy/ zaburzenia mięśniowe, nudności, wymioty, zapas kłęzenia, stan przedmiedniowy, choroby żył obwodowych, wypieki, niepokój spowodowany chorobliwym łękiem przed zastrzykami, niezadowolenie i rozczarowanie pacjenta (z powodu braku lub mniejszych efektów działania, zmniejszonej jednności/reakcji, niepożądanego efektu estetycznego), wpływ z miejsca wstrzyknięcia, migracja urządzenia, problem z rozmieszczeniem produktu (np. nagromadzenie produktu), wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, widoczność żył powierzchownych, nadmierna korekta lub zaburzenia nerwu czaszkowego (np. paraliz nerwu czaszkowego, paraliz twarzy, nerwoból nerwu trójdzielnego). Odnotowano rzadkie przypadki następujących związanych ze stosowaniem produktów kwas hialuronowy: zakażenie (np. róża, ropowica, zapalenie tkanki łącznej, w tym otwarte lub sączące rany i ropień (okotłozębny), liszajec, krosty), przewlekłe zakażenie (w tym tworzenie się biony biologicznej), blizny, trwałe przebarwienia skóry, zaburzenia czucia, niezakrzepowa zatorowość płuc, a także tworzenie się ziarniaka sarkoidalnego u osób leczonych na wirusa zapalenia wątroby typu C i Interferonem, urazy mózgu (np. penetracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Nie są znane interakcje z innymi miejscowymi środkami znieczulającymi.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Lips Contour z takimi substancjami; Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniacza do tkanek miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy. Lekarz powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blędnieć skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasienienie/plamica, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parastęzia, drętwienie, niedoczułca, strupki, ślad po igle oraz przykre doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy,zruszczanie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/ciepło/gorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzęmie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny i/lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzek zapalny), naciek, ziarniak (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym prześwitujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięte gardło) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDEE, chlorowodorek lidokainy), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia układu otorynolaryngologicznego (np. przekrwienie nosa, ból w ustach i gardle, zaburzenia smaku, niezły nosa, krwawienie z nosa, zapalenie zatok, przejściowa utrata słuchu), ból podczas zucia, powiększenie ślinianek przysusznych, drganie mięśni, urazy/ zaburzenia mięśniowe, nudności, wymioty, zapas kłęzenia, stan przedmiedniowy, choroby żył obwodowych, wypieki, niepokój spowodowany chorobliwym łękiem przed zastrzykami, niezadowolenie i rozczarowanie pacjenta (z powodu braku lub mniejszych efektów działania, zmniejszonej jednności/reakcji, niepożądanego efektu estetycznego), wpływ z miejsca wstrzyknięcia, migracja urządzenia, problem z rozmieszczeniem produktu (np. nagromadzenie produktu), wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia, widoczność żył powierzchownych, nadmierna korekta lub zaburzenia nerwu czaszkowego (np. paraliz nerwu czaszkowego, paraliz twarzy, nerwoból nerwu trójdzielnego). Odnotowano rzadkie przypadki następujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktów zawierających kwas hialuronowy: zakażenie (np. róża, ropowica, zapalenie tkanki łącznej, w tym otwarte lub sączące rany i ropień (okotłozębny), liszajec, krosty), przewlekłe zakażenie (w tym tworzenie się biony biologicznej), blizny, trwałe przebarwienia skóry, zaburzenia czucia, niezakrzepowa zatorowość płuc, a także tworzenie się ziarniaka sarkoidalnego u osób leczonych na wirusa zapalenia wątroby typu C i Interferonem, urazy mózgu (np. penetracja wewnątrzczaszkowa, krwotok podopajęczynkowy), zez, porażenie mięśni oka, zrosty tęczwki, zaćma, krwotok spojówkowy, zwiotczenie powiek i łzawienie. Ryzyko ziarniaka, niedokrwienia, martwicy i zamknięcia naczyń jest większe w przypadku głębokich wstrzykiwań i dużych objętości wstrzykiwanego produktu. W literaturze opisano osobdno one przypadki zaburzeń widzenia lub ślepoty po niezamierzonym wstrzyknięciu wewnątrztrzętnym. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszały swojemu lekarzowi wszelkie działania niepożądane trwające dłużej niż jeden tydzień oraz wszelkie zdarzenia niepożądane natychmiast po ich wystąpieniu, zwłaszcza, jeśli u pacjenta występują zmiany widzenia, objawy udaru (w tym nagłe trudności w mówieniu, drętwienie lub osłabienie mięśni twarzy, rąk lub nóg, trudności w chodzeniu, opadanie twarzy, silny ból głowy, zawroty głowy lub dezorientacja), biały wygląd skóry lub nietypowy ból podczas zabiegu lub krótko po jego zakończeniu. Lekarz może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jasniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/ bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obr

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Nazwa: Belotero Soft

Kategoria produktu: wyrób medyczny

Przewidziane zastosowanie wyrobu: BELOTERO Soft jest biodegradowalnym wypełniaczem do wstrzykiwania przeznaczonym do wypełnienia drobnych linii wokół ust.

Wskazania: BELOTERO Soft jest przeznaczony do wstrzykiwania w powierzchwniolą i środkową warstwę skóry właściwej w celu wypełnienia drobnych linii wokół ust.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu BELOTERO Soft jest przeciwwskazane:

- w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników produktu, szczególnie hialuronian sodu, lub BDDE;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów poniżej 18 roku życia;
- u pacjentów z zakażeniem ogólnoustrojowym.
- u pacjentów wykazujących objawy aktywnej choroby autoimmunologicznej.
- Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Soft do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Soft w miejsca występowania na skórze aktywnych stanów zapalnych lub infekcji np. z przyczyn immunologicznych, alergicznych, bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Soft w obszary poddane wcześniej zabiegom z zastosowaniem trwałych implantów.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Soft z takimi substancjami. Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniaczy (tłanek miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy.
Leczar powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią krótkokolewki z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blednicę skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu.
W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę. Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z użyciem wypełniaczy skóry, produktu BELOTERO Soft nie należy stosować w obszarach, na których znajduje się wiele naczyń. Stosowanie w miejscach, takich jak gładzina czoła, nos, skronie i okolice oczodołu, doprowadziło do zatorów naczyniowych i objawów świadczących o zamknięciu naczyń gałki ocznej.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z użyciem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samoistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasinielenie/plamiec, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parasteża, drętwienie, niedoczulica, strupki, ślad po igle oraz pryzkcie doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samoistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, złuszczenie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/cieplołgorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzmienie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny /lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzik zapalny), naciek, ziarninaki (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym przesłwiłujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckeego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięcie gardła) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDDE), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy.
Leczar powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią krótkokolewki z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blednicę skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu.
W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę. Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów z użyciem wypełniaczy skóry, produktu BELOTERO Soft Lidocaine nie należy stosować w obszarach, na których znajduje się wiele naczyń. Stosowanie w miejscach, takich jak gładzina czoła, nos, skronie i okolice oczodołu, doprowadziło do zatorów naczyniowych i objawów świadczących o zamknięciu naczyń gałki ocznej.

Informacje dla użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z użyciem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem: Przed zabiegiem lekarz powinien omówić z pacjentem możliwość wystąpienia skutków ubocznych i działań niepożądanych.

Działania niepożądane: Po wstrzyknięciu do skóry mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które jednak znikają samoistnie w ciągu kilku dni. Należą do nich obrzęk, guzek lub grudka/guz, zasinielenie/plamiec, krwaki, siniak, stwardnienie, rumień/zaczerwienie, tkliwość, ból, przebarwienia i świąd/śwędzenie, mrowienie, parasteża, drętwienie, niedoczulica, strupki, ślad po igle oraz pryzkcie doznania somatyczne lub podrażnienie. Te reakcje w miejscu wstrzyknięcia są zwykle łagodne lub umiarkowane. Podczas wstrzykiwania może wystąpić przejściowe krwawienie zwykle ustępujące samoistnie po zakończeniu wstrzyknięcia. Zdarzenia niepożądane. W sporadycznych przypadkach po podaniu produktów Belotero natychmiast lub z opóźnieniem może wystąpić jedna lub więcej z poniższych reakcji: trądzik torbielowaty, prosaki, suchość skóry (szorstka skóra twarzy, złuszczenie), erozja w miejscu wstrzyknięcia, stan zapalny, deszczce, zmęczenie, zaburzenia układu limfatycznego, wysypka, uczucie pieczenia, bolesność/cieplołgorączka w miejscu wstrzyknięcia, świąd/śwędzenie, pokrzywka, krwaki, teleangiektazja, siniak, obrzęk (w tym obrzęk limfatyczny), ból głowy, obrzmienie, napięcie, obrzęk (w tym utrzymujący się obrzęk), hiper- lub hipopigmentacja, obrzęk naczynioruchowy, stwardnienie, pęcherz, pęcherzyk, grudka, guz (widoczny /lub wyczuwalny materiał) lub guzek (w tym guzik zapalne), naciek, ziarninaki (w tym objawy zapalne i reakcje na ciało obce), martwica, niedokrwienie, zamknięcie naczyń, embolizacja, zawał, efekt Tyndalla (w tym przesłwiłujące pasma), nadwrażliwość, reakcje alergiczne (w tym atak astmy, obrzęk Quinckeego, wstrząs anafilaktyczny lub zaciśnięcie gardła) na jeden ze składników produktu (np. kwas hialuronowy, BDDE, chlorowodorek lidokainy), zaburzenia jamy ustnej i zębów, zaburzenia układu nerwowego, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy.
Leczar powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią krótkokolewki z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blednicę skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu.
Leczar może wówczas skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. U pacjentów z jaśniejszymi fototypami skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaniem. Jednakże u pacjentów o ciemniejszym kolorze skóry istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia przebarwień pozapalnych i/lub tworzenia się przerosłych blizn/bliznowców po wykonaniu zabiegu. Pacjentów o szczególnych cechach etnicznych, np. ludność azjatycka, należy informować o wyższym ryzyku wystąpienia reakcji tkankowych, np. śwędzenia, obrzęku, rumienia, stanu zapalnego. Brak znanych interakcji z miejscowymi środkami znieczulającymi.

Nazwa: Belotero Volume Lidocaine

Kategoria produktu: wyrób medyczny

Przewidziane zastosowanie wyrobu: BELOTERO Volume Lidocaine jest biodegradowalnym wypełniaczem do wstrzykiwania przeznaczonym do korygowania oznak utraty tkanki tłuszczowej twarzy (lipofatofa) u osób zakazanych ludzkim wirusem niedoboru odporności. BELOTERO Volume Lidocaine stosuje także do przywracania objętości twarzy. Obecność lidokainy ma na celu zmniejszenie miejscowego bólu związanego ze wstrzykiwaniem żelu oraz zwiększenie komfortu pacjenta.

Wskazania: BELOTERO Volume Lidocaine jest przeznaczony do poprawy kształtu policzków, skroni, bródk i, także leczenia głębokich bruzd nosowo-wargowych.

Przeciwwskazania: Stosowanie produktu BELOTERO Volume Lidocaine jest przeciwwskazane:

- w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników produktu, szczególnie hialuronian sodu, chlorowodorek lidokainy, BDDE lub środki znieczulające miejscowo typu amidowego;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- u pacjentów poniżej 18 roku życia;
- u pacjentów z zakażeniem ogólnoustrojowym.
- Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Volume Lidocaine do naczyń krwionośnych. BELOTERO Volume Lidocaine nie należy wstrzykiwać w okolice gładziny czoła ani nosa. BELOTERO Volume Lidocaine nie wolno wstrzykiwać w przestrzenie podcodołowe, powieki i kurze łapki. Nie wstrzykiwać BELOTERO Volume Lidocaine w usta. Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Volume Lidocaine w miejsca występowania na skórze aktywnych stanów zapalnych lub infekcji np. z przyczyn immunologicznych, alergicznych, bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych. Nie wstrzykiwać BELOTERO Volume Lidocaine w celu korekcji powierzchwniolowych ani drobnych zmarszczek (wstrzyknięcie produktu w powierzchwniolow warstwę skóry właściwej). Nie wstrzykiwać produktu BELOTERO Volume Lidocaine w obszary poddane wcześniej zabiegom z zastosowaniem trwałych implantów.

Ostrzeżenia: W obecności czwartorzędowych soli amonowych (takich jak chlorek benzalkoniowy) następuje wytrącanie się hialuronianu sodu. Dlatego zaleca się, aby unikać kontaktu produktu BELOTERO Volume Lidocaine z takimi substancjami. Zgłoszono rzadkie, ale poważne zdarzenia niepożądane związane z wewnątrznaczyniowym wstrzykiwaniem wypełniaczy do tkankę miękkich twarzy i obejmują one: tymczasowe lub trwałe powikłania naczyniowe, zaburzenia widzenia, ślepotę, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy, prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur twarzy.
Leczar powinien natychmiast przerwać wykonywanie iniekcji, jeśli u pacjenta wystąpią krótkokolewki z poniższych objawów, w tym zmiany widzenia, oznaki udaru, blednicę skóry lub nietypowy ból w trakcie zabiegu lub krótko po jego zakończeniu.
W przypadku wystąpienia wstrzyknięcia wewnątrznaczyniowego pacjent powinien otrzymać natychmiastową pomoc lekarską i ewentualnie zostać zbadany przez odpowiedniego lekarza specjalistę.

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejszenie objętości skóry

Zmniejs

BELOTERO®

© 2022, Merz Aesthetics® GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt, Niemcy.
merzaesthetics.com. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością spółek Grupy Merz.

Zawarte w broszurze zdjęcia wszystkich modelek i modeli przedstawiają rzeczywistych pacjentów MERZ AESTHETICS®.

Materiał reklamowy dotyczący wyrobów, kierowany wyłącznie do profesjonalistów.

URGO
AESTHETICS

URGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142 B, 02-305 Warszawa

merzaesthetics.com

MERZ AESTHETICS®