M–346F/00
2020. JUN

# e.p.t.q. Lidocaine S 500

epitique
SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRADÉRMICO

[COMPOSIÇÃO]
Hialuronato de sódio reticulado ..... 24mg/ml
Cloridrato de lidocaína ..... 3mg/ml
Solução salina tamponada com fosfato ..... q.s.

[DESCRIÇÃO]
O e.p.t.q. Lidocaine S500 é um gel estéril, não pirogênico, viscoelástico, incolor e transparente, composto de gel de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal com cloridrato de lidocaína a 0,3% em um tampão fisiológico de fosfato.

[INDICAÇÕES]
O e.p.t.q. Lidocaine S500 se destina ao uso em aumento de tecido na face. Recomenda-se o uso para melhora do contorno da face, correção de rugas, dobras e depressão (do tecido subcutâneo a supraperiosteal da face). A adição de lidocaína proporciona um efeito de alívio da dor durante o tratamento.
**A duração do efeito de aumento (preenchimento) é de cerca de 6 a 24 meses.**
A tabela abaixo indica o volume de injeção:

| Modelo / Código do Produto | Profundidade da Injeção | Local da Injeção | Limite de volume máximo por local de injeção |
|---|---|---|---|
| e.p.t.q. Lidocaine S500 | Tecido subcutâneo a supraperiosteal da face | Dobras nasolabiais, aumento do malar, face média, testa e lábios, queixo, bochecha, rinoplastia de preenchimento (nariz) | 3 ~ 6 ml por cada local de injeção |

[CONTRAINDICAÇÕES]
• O e.p.t.q. Lidocaine S500 é contraindicado:
- em pacientes com alergias graves, manifestadas em um histórico de anafilaxia ou em um histórico ou presença de alergias múltiplas graves,
- em pacientes com histórico de formação de queloide facial ou cicatriz hipertrófica,
- em pacientes com hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio, os anestésicos locais do tipo amida, como a lidocaína,
- em pacientes com porfiria,
- em mulheres grávidas ou lactantes,
- em pacientes jovens com idade inferior a 18 anos,
- em pacientes com doença autoimune ativa (ou histórico de),
• O e.p.t.q. Lidocaine S500 contém vestígios de proteínas bacterianas gram-positivas e é contraindicada para pacientes com histórico de alergia a esse material.

[ADVERTÊNCIAS]
• Não use onde houver doença ativa, como inflamação, infecção ou tumores, dentro ou perto do local de tratamento pretendido.
• Não injetar na região periorbital (pálpebras, olheiras, pés de galinha) ou região da glabela, pois há risco de eventos isquêmicos oculares que levam à perda de visão.
• Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A introdução do produto na vasculatura pode levar a embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou infarto.
• Eventos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimentos de tecidos moles na face foram relatados e incluem deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos a estruturas faciais subjacentes.
• Interrompa imediatamente a injeção se o paciente apresentar algum dos sintomas a seguir, incluindo alterações na visão, sinais de derrame, branqueamento da pele ou dor incomum durante ou logo após o procedimento.
• Os pacientes devem receber atenção médica imediata e, possivelmente, avaliação por um médico especialista em cuidados de saúde apropriado, caso ocorra uma injeção intravascular.
• NÃO use em pacientes com:
- histórico de doença estreptocócica (infecções recorrentes da garganta, febre reumática aguda com ou sem envolvimento cardíaco),
- distúrbios hemorrágicos ou em pacientes que tomaram trombolíticos ou anticoagulantes, ou inibidores de agregação plaquetária nas duas semanas anteriores,
- que recebem tratamento médico que reduza ou iniba o metabolismo do fígado (cimetidina, beta bloqueadores).
• Não injete este produto em uma área onde um implante que não seja o ácido hialurônico tenha sido colocado.
• Não re-esterilize.
• Não misture com outros produtos.
• O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde devidamente habilitados.

[PRECAUÇÕES]
**Considerações gerais relevantes para dispositivos médicos injetáveis**
Tal como acontece com todos os procedimentos transcutâneos, o implante do produto acarreta um risco de infecção. As precauções padrão associadas a materiais injetáveis devem ser seguidas.
• Para minimizar os riscos de possíveis complicações, este produto deve ser usado apenas por profissionais de saúde que tenham treinamento, experiência e conhecimento apropriados sobre a anatomia no local e ao redor do local da injeção.
• Os profissionais de saúde são encorajados a discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e garantir que os pacientes estejam cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.
• O conhecimento da anatomia do local de tratamento e cuidados especiais são necessários para evitar perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis.
• Os procedimentos de injeção estão associados ao risco de infecção. Uma técnica asséptica e uma prática padrão para evitar infecções cruzadas devem ser observadas.
• Tenha cuidado especial ao tratar áreas com circulação colateral limitada, devido ao aumento do risco de isquemia.
• Cuidados especiais devem ser tomados no tratamento de áreas faciais com suporte limitado de tecido mole ou cobertura de tecido mole, como a área periorbital, para evitar a formação de nódulos palpáveis.
• Pacientes com pálpebras escuras pigmentadas preexistentes, pele fina e tendência preexistente à formação de edema não são candidatos adequados ao tratamento da região periorbital inferior.
• Pacientes que usam imunossupressores não são candidatos adequados ao tratamento.
• Deve-se tomar um cuidado especial no tratamento de pacientes com tendência a formar cicatrizes hipertróficas ou qualquer outro distúrbio de cicatrização.
• Procedimentos de injeção podem levar à reativação de infecções virais por herpes latente ou subclínica.
• Pacientes que usam substâncias que afetam a função plaquetária, como aspirina e anti-inflamatórios não esteroides, ou altas doses de vitamina C podem, como em qualquer injeção, apresentar aumento de hematomas ou sangramento nos locais de injeção.
• Pacientes com expectativas inatingíveis não são candidatos adequados para o tratamento.
• Verifique a integridade da embalagem interna e o prazo de validade antes de usar. Não use além do prazo de validade ou se o pacote estiver aberto ou danificado.
• Em caso de reutilização, isso pode causar a redução do desempenho do produto e pode levar a uma infecção cruzada grave.
• Após o uso, seringas e produtos remanescentes devem ser manuseados como potenciais riscos biológicos. O descarte deve estar de acordo com a prática médica aceita e os requisitos locais, estaduais e federais aplicáveis.
**Considerações específicas relevantes para o uso deste produto**
• Considerações devem ser dadas à dose total de lidocaína administrada se um bloqueio dentário ou administração tópica de lidocaína forem usados concomitantemente. Doses elevadas de lidocaína (mais de 400 mg) podem causar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.
• A lidocaína deve ser usada com cuidado em pacientes que recebem outros anestésicos locais ou agentes estruturalmente relacionados a anestésicos locais do tipo amida, por exemplo, certos antiarrítmicos, uma vez que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser aditivos.
• A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes com epilepsia, condução cardíaca prejudicada, função hepática gravemente comprometida ou disfunção renal grave.
• Profissionais e atletas devem considerar que a lidocaína pode produzir resultados positivos em testes antidoping.
• Deve-se notar que a presença de lidocaína pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade local.
• Se o produto for injetado muito superficialmente, isso pode resultar em nódulos visíveis e/ou descoloração azulada.
• A paciente deve evitar aplicar maquiagem por pelo menos 12 horas após o tratamento e evitar a exposição prolongada à luz solar, UV, bem como frio e calor extremos por duas semanas após a injeção. Os pacientes também devem evitar fazer pressão sobre e/ou manusear a área tratada.
• Se um tratamento a laser, peeling químico ou qualquer outro procedimento baseado na resposta dérmica ativa for realizado após o tratamento com este produto, existe um risco teórico de se provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isso também se aplica se o produto for administrado antes que a pele tenha cicatrizado completamente após o procedimento.
• O produto é um gel transparente e incolor, sem partículas. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação e/ou pareça turvo, não use a seringa e notifique o fabricante.
• O vidro pode se quebrar sob várias de condições inevitáveis. Deve-se ter cuidado com o manuseio da seringa de vidro e com o descarte do vidro quebrado para evitar lacerações ou outras lesões.

[INCOMPATIBILIDADE]
O hialuronato de sódio se precipita na presença de sais de amônio quaternário, tal como cloreto de benzalcônio. Portanto, é recomendável que o produto não entre em contato com essas substâncias. Não há interação conhecida com outros anestésicos locais ou locorregionais.

[EVENTOS ADVERSOS]
Os pacientes devem ser informados sobre os riscos potenciais e eventos adversos relacionados ao procedimento de injeção e ao uso deste produto. Um leve sangramento pode ocorrer durante a injeção e desaparece espontaneamente assim que a injeção é finalizada. Em casos ocasionais, um ou mais dos seguintes pode ocorrer imediatamente ou como uma reação tardia (lista não exaustiva):
• Reações geralmente associadas a injeções como vermelhidão, eritema, edema ou dor, por vezes acompanhadas de comichão na área tratada. Essas reações podem durar uma semana,
• Hematomas na área tratada,
• Inchaço na área tratada,
• Indurações ou nódulos na área tratada,
• Coloração ou descoloração na área tratada,
• Efeito insuficiente ou efeito de preenchimento fraco,
• Alergia a um dos componentes do produto, especialmente ao hialuronato de sódio e ao cloridrato de lidocaína.
• Casos de necrose, abscessos e granulomas após injeções de hialuronato de sódio têm sido relatados na literatura. Estes riscos potenciais raros devem, no entanto, ser considerados. Os pacientes devem ser instruídos a relatar quaisquer efeitos colaterais que durem mais de uma semana ao seu profissional. O profissional poderá então prescrever o tratamento adequado ao paciente. Quaisquer outros efeitos colaterais indesejáveis associados à injeção do produto devem ser relatados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

[PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO]
Os pacientes devem ser informados das indicações do produto, bem como das suas contraindicações e potenciais efeitos adversos antes de serem tratados. Para o sucesso do tratamento, é essencial que o profissional tenha recebido um treinamento específico sobre as técnicas de injeção para aumento de tecido mole. É necessário um bom conhecimento da anatomia e fisiologia do local a ser tratado. O tratamento deve ser realizado em condições assépticas apropriadas. O produto deve ser injetado em uma pele saudável, não inflamada e previamente rigorosamente desinfetada. Recomenda-se o uso de agulhas 25G e 27G, pois um diâmetro menor da agulha deve exigir uma força maior para injetar o implante. Se a agulha ficar obstruída e a pressão de injeção ficar muito alta, interrompa a injeção e troque a agulha. O produto deve ser injetado lentamente. A quantidade de gel a ser injetada depende da área a ser tratada e da correção a ser alcançada. Não corrija demasiadamente. Se um branqueamento for observado, isto é, a pele se tornar branca, a injeção deve ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que retorne a uma cor normal. Massageie suavemente a área tratada após a injeção para distribuir o produto uniformemente.
**Observação: A agulha não faz parte desse registro e deve ser adquirida separadamente.**

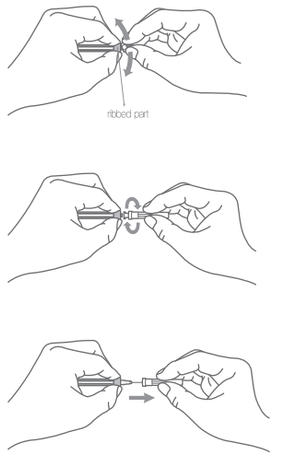
[MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA]
Para um uso seguro do produto, é importante que a agulha esteja montada corretamente na seringa. Uma montagem incorreta pode resultar na separação da agulha e da seringa durante a injeção. Consulte os diagramas 1, 2 e 3.
1. Segure com firmeza a parte nervurada de cor branca do adaptador Luer-lock da seringa entre o polegar e o dedo indicador. Quebre a tampa de proteção a 90° e remova-a com a outra mão.
2. Continue segurando o Luer-lock, pressione firmemente e aparafuse a agulha na seringa no sentido horário até sentir uma resistência. O não cumprimento dessas precauções pode causar o desengate da agulha e/ou vazamento do produto no nível do Luer-lock.
3. Em seguida, remova a tampa protetora da agulha segurando o Luer-lock em uma mão, a capa protetora na outra e puxando as duas mãos em direções opostas.

[VIDA ÚTIL E ARMAZENAMENTO]
A data de validade é indicada em cada pacote. A vida útil é de 24 meses a partir da data de fabricação. Armazene entre 2°C-25°C e proteja da luz solar direta e do congelamento.

[SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO]

| | |
|---|---|
| | Data de fabricação |
| | Fabricante |
| | Data limite para uso |
| LOT | Código do lote |
| EC REP | Representante autorizado da comunidade europeia |
| | Não reutilize |
| | Não use se o pacote estiver danificado |
| | Cuidado, consulte os documentos anexos |
| 2°C 25°C | Limitação de temperatura |
| | Frágil, manuseie com cuidado |
| | Mantenha ao abrigo da chuva |
| | Mantenha ao abrigo da luz solar |
| STERILE | Esterilizado usando vapor ou calor seco |
| | Não re-esterilize |
| | Consulte as instruções de uso |

[DIAGRAMA]




CONTEÚDO DA EMBALAGEM
1 unidade da seringa de vidro pré-preenchida (com 0,5 ou 1,0 ou 2,0ml)
3 unidades da etiqueta de rastreabilidade
1 unidade da instrução de uso

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

IMPORTADOR
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo – SP, CEP : 05001-200, CNPJ : 04.967.408/0001-98,
E-mail : brazilvigilance@ul.com
RESPONSÁVEL TÉCNICO : Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415
ANVISA nº : 80117580874

JETEMA
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
TEL. +82-70-4337-6920 FAX. +82-70-4032-2283

epitique
SOLUÇÃO PARA PREENCHIMENTO INTRADÉRMICO

Lidocaine S 500

e.p.t.q.