

ADVERTÊNCIA

- Não use se a embalagem estiver danificada
- Verifique a data de validade no rótulo do produto
- Não misture com outros produtos
- Após o uso, descarte a seringa e o produto remanescente
- Não esterilize novamente
- Não reutilize

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- A data de validade está indicada na embalagem
- Conserve entre 2 °C e 25 °C
- Proteja do congelamento, do calor e da luz solar
- Frágil

FABRICADO POR

Medytox Inc., 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República da Coreia
www.medytox.com

SÍMBOLOS

	Não reutilize
	Cuidado
	Esterilizado com o uso de vapor
	Temperatura de armazenamento (2 °C ~ 25 °C)
	Código do lote
	Data de validade
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso
	Não esterilize novamente
	Mantenha ao abrigo da luz solar
	Data de fabricação
	Fabricação

Fig.1



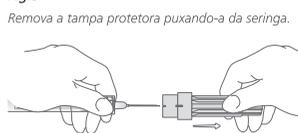
Remove a tampa Luer lock da ponta, rosqueando no sentido anti-horário.

Fig.2



Rosqueie a agulha no sentido horário até que esteja completamente travada. (Segure com firmeza o adaptador Luer lock do cilindro da seringa com firmeza. Pressione e gire o protetor de agulha no sentido horário até que a agulha trave na seringa.)

Fig.3



Remove a tampa protetora puxando-a da seringa.

Composição:

Gel: hialuronato de sódio, éter diglicidílico de 1,4-butanodiol, Hidróxido de sódio, Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, Cloridrato de sódio, Hidrato de cloridrato de lidocaína, Água para injeção.
Seringa: Vidro (Tipo I), Óleo de silicone, Elastômero, Polipropileno, Policarbonato, Poliestireno.

Agulha: Polietileno; Aço inoxidável SUS304, Óleo de silicone, Polipropileno, Carbono preto, Bis Estearamida Etileno.

Conteúdo da Embalagem:

- 1 unidade da seringa de 1,0ml pré-carregada
- 2 unidades de agulhas descartáveis esterilizadas de 30G 1/2"
- 3 unidades da etiqueta de rastreabilidade
- 1 unidade da instrução de uso

Importador:

Emergo Brazil 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: 80117580884

Neuramis®

LIDOCAINE

Ligação cruzada
Ácido hialurônico

Neuramis® Lidocaine

Instruções de uso

PT-BR

(Nome Técnico: Solução para Preenchimento Intradérmico)

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico gel	20 mg/ml
Cloridrato de lidocaina	3 mg/ml
Solução salina tamponada com fosfato, pH 7,0	q.s.
Uma seringa contém 1,0 ml de Neuramis® Lidocaine	

DESCRIÇÃO

Neuramis® Lidocaine é um gel viscoelástico, esterilizado, transparente, sem pirogênio de ácido hialurônico de ligação cruzada, sem origem animal. Este produto é apresentado em uma seringa de vidro, descartável, pré-carregada com um volume de 1,0 ml para uso único. Cada caixa de Neuramis® Lidocaine contém uma seringa de 1,0 ml pré-carregada, duas agulhas descartáveis esterilizadas de 30 G 1/2", um folheto de instruções e um conjunto de etiquetas com o número do lote, uma das quais deve ser anexada ao arquivo do paciente e a outra deve ser fornecida ao paciente para garantir a rastreabilidade.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de Neuramis® Lidocaine é esterilizado por calor úmido. As agulhas fornecidas são esterilizadas por radiação.

INDICAÇÕES

Neuramis® Lidocaine se destina à injeção na derme para o tratamento de rugas e sulcos na porção inferior da face, especificamente nos sulcos nasolabiais.

A presença de lidocaina se destina à redução da dor do paciente durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não injete Neuramis® Lidocaine na área periorbital (olheiras, pálpebras).
- Não injete nos vasos sanguíneos.
- Não exagere na correção.
- Neuramis® Lidocaine não deve ser usado em:
 - pacientes com tendência ao desenvolvimento de cicatrização hipertrofica.
 - pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico.
 - pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaina ou anestésicos locais do tipo amida.
 - pacientes com histórico de doenças autoimunes.
 - pacientes com distúrbios de coagulação.
 - pacientes com doenças ligadas a estreptococos.
 - mulheres que estejam grávidas ou amamentando.
 - crianças
- Neuramis® Lidocaine não deve ser injetado em áreas com problemas inflamatórios e/ou infecciosos.
- Neuramis® Lidocaine não deve ser usado em associação com outro tratamento, como terapia com laser, peeling químico ou dermoabrasão.

PRECAUÇÕES PARA O USO

- Somente use Neuramis® Lidocaine para injeções intradérmicas.
- Não injete Neuramis® Lidocaine em uma área que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento.
- Neuramis® Lidocaine deve ser injetado na pele sadia, não inflamada e desinfetada.
- Os pacientes que apresentarem histórico de doença estreptocócica

(dores de garganta recorrentes, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um exame duplo antes de qualquer injeção ser administrada. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, recomenda-se não injetar o produto.

- Os pacientes que estiverem em tratamento anticoagulante devem ser alertados do risco aumentado de hematomas e de sangramento durante a injeção.
- Recomenda-se evitar a administração de aspirina ou de altas doses de vitamina E na semana anterior à injeção.
- Com base em estudos pré-clínicos, os pacientes devem ser limitados a 20 mL de qualquer gel injetável de Lidocaina Neuramis® Lidocaine por 60 kg (130 lbs) de massa corporal por ano. A segurança de injetar maiores quantidades não foi estabelecida.
- É recomendado não aplicar maquiagem durante 24 horas após a injeção e evitar exposição prolongada à luz solar, luz UV, temperaturas baixas ou uso de saunas e banhos de vapor por duas semanas após a injeção.
- Se a agulha estiver entupida, não aumente a pressão na haste do êmbolo. Interrompa a injeção e substitua a agulha.
- Os atletas devem ser alertados de que este produto contém um princípio ativo que pode produzir resultado positivo em uricânicos antidoping.
- Os profissionais médicos devem considerar o fato de que este produto contém lidocaina.
- Deve-se considerar a dose total de lidocaina administrada se anestesia dentária ou administração tópica for usada concomitantemente. Uma alta dose de lidocaina (mais de 400 mg) pode provocar reações tóxicas agudas que se manifestam como sintomas que afetam o sistema nervoso central e a condução cardíaca.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com os sais de amônia quaternária, como cloreto de benzalcônio. Portanto, Neuramis® Lidocaine nunca deve ser colocado em contato com estas substâncias ou com material médico-cirúrgico tratado que tenha sido tratado com este tipo de substância.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Antes do tratamento, os profissionais médicos devem informar ao paciente que os possíveis efeitos colaterais associados ao uso de Neuramis® Lidocaine podem ser imediatos ou retardados.

Eles incluem:

- Após a injeção, podem ocorrer reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema etc.) que podem estar associadas a prurido, dor devido à pressão. Essas reações podem durar poucas horas, dias e, em alguns casos, uma semana.
- Sangramento e hematomas locais na área injetada.
- Endurecimento, coloração e efeito inferior no local da injeção.
- Foram relatados casos de necrose na região glabellar, granulomas, hipersensibilidade e formação de abscessos em outros produtos após a injeção de ácido hialurônico...
- Os pacientes devem relatar ao profissional médico, assim que possível, todas as reações secundárias que persistirem por mais de uma semana. O profissional médico deve usar um tratamento apropriado.
- Qualquer outro efeito colateral indesejável associado com a injeção de Neuramis® Lidocaine deve ser relatado ao distribuidor e/ou ao fabricante.

Os seguintes efeitos indesejáveis associados com injeções de lidocaina foram relatados:

- Choque: Os profissionais médicos devem observar minuciosamente a ocorrência de choque. Se os Pacientes apresentarem diminuição da pressão arterial, palidez facial, anormalidade na pulsação, diminuição da respiração, etc., o profissional médico deve descontinuar a injeção assim

que possível e usar o tratamento apropriado.

- Hipertermia maligna: Raramente pode ocorrer hipertermia maligna grave acompanhada por taquicardia criptogênica, arritmia, flutuação na pressão arterial, aumento rápido da temperatura corporal, rigidez muscular, hiperventilação, diaforese, acidose e/ou hipercalcemia, mioglobinúria (eritúria). A injeção de Neuramis® Lidocaine deve ser interrompida imediatamente se esses sintomas aparecerem e depois um tratamento apropriado usado. (Injeção intravenosa de dantroleno sódico, hipotermia geral, hiperventilação por oxigênio puro, correção do equilíbrio ácido-base etc.) Neste caso, a produção de urina deve ser monitorada porque esses sintomas podem levar à insuficiência renal.
- Sistema nervoso central:
 - Os profissionais médicos devem observar minuciosamente a ocorrência de tremor, convulsão, etc. A injeção deve ser interrompida imediatamente se esses sintomas aparecerem e depois um tratamento apropriado usado. (Diazepam, barbiturato de ação ultracurta (tiopental sódico), etc.)
 - Os profissionais médicos devem observar minuciosamente a ocorrência de sonolência, ansiedade, irritabilidade, desatenção, desmaio, náusea, vômito e, se necessário, depois usar um tratamento apropriado.
- Anafilaxia: Podem ocorrer sintomas cutâneos como urticária ou edema.

MÉTODO DE USO - POSOLOGIA

Neuramis® Lidocaine se destina à injeção na derme para o tratamento de rugas e sulcos na porção inferior da face, especificamente nos sulcos nasolabiais, pelos profissionais médicos que tenham recebido treinamento específico sobre a técnica de injeção para preenchimento.

- Antes da primeira sessão de tratamento, recomenda-se o contato com o seu representante local Medytox ou distribuidor Neuramis® para obter mais informações sobre as técnicas de injeção e oportunidades de treinamento

- Antes do início do tratamento, o paciente deve ser informado de indicações, contraindicações, incompatibilidades e possíveis efeitos indesejáveis do produto.

- A técnica correta de injeção de Neuramis® Lidocaine é importante para a eficácia.

- A área a ser tratada deve ser desinfetada adequadamente antes da injeção.

- Recomenda-se realizar as injeções com o uso das agulhas fornecidas na caixa.

- Não tente dobrar a agulha para evitar a quebra.

- Neuramis® Lidocaine deve ser injetado na derme.

- Um volume muito grande ou a injeção superficial pode provocar inchaço no local do tratamento e caso seja notado algum inchaço ou irregularidade após a injeção, o profissional médico deve massagear suavemente a área tratada imediatamente.

- É muito importante que a agulha seja adequadamente montada à seringa. A montagem inadequada pode provocar a separação da agulha e da seringa durante a injeção.

- *Remova a tampa Luer lock da ponta, rosqueando no sentido anti-horário. (Fig. 1)*

- *Rosqueie a agulha no sentido horário até que esteja completamente travada. (Fig. 2)*

- *Remova a tampa protetora puxando-a da seringa. (Fig. 3)*

- Inicie a injeção lentamente na derme.

- Se a agulha ficar obstruída e a pressão de injeção se tornar muito alta, interrompa a injeção e troque a agulha.

- A quantidade injetada dependerá das áreas a serem corrigidas. Corrija até 100% do efeito de volume desejado e não exagere na correção.

- Após a injeção, o profissional médico deve massagear suavemente a área tratada para distribuir o produto uniformemente.

- Recomenda-se esperar até que os efeitos colaterais sejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre as sessões de tratamento.