

	Hoja de Datos Neuramis® Deep Lidocaine	Fecha de Vigencia: Feb. 14, 2018
		Página: 1 de 6

DESCRIPCIÓN

Neuramis® Deep Lidocaine es una gel viscoelástica estéril, libre de pirógenos, transparente, de ácido hialurónico de origen no animal reticulado. Este producto es presentado en una jeringa de vidrio desechable prellenada con un volumen de 1,0 mL para un solo uso.

Cada caja de Neuramis® Deep Lidocaine contiene una jeringa prellenada de 1,0 mL, dos agujas estériles desechables de ½” Calibre 27, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas que incluye el número de lote, uno de los cuales debe anexarse a la historia del paciente y el otro debe entregarse al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN

Gel de Ácido Hialurónico	20 mg/mL
Clorhidrato de Lidocaína	3 mg/mL
Solución salina amortiguada con fosfato, pH 7,0	c.s.
Una jeringa contiene 1,0 mL de Neuramis® Deep Lidocaine	

MÉTODO DE USO - POSOLOGÍA

- Neuramis® Deep Lidocaine está diseñado para inyectarse dentro de la dermis para el tratamiento de arrugas y pliegues en la cara inferior, específicamente en los pliegues nasolabiales por médicos que han recibido entrenamiento específico en las técnicas de inyección para rellenos.
- Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, contraindicaciones, incompatibilidades y posibles efectos indeseables del producto.
- El área que se va a tratar debe desinfectarse adecuadamente antes de la inyección.
- Se recomienda realizar las inyecciones usando las agujas suministradas en la caja.
- Es muy importante que la aguja esté correctamente ensamblada a la jeringa. El montaje incorrecto puede causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección.
- Retire la tapa de la punta Luer lock, girándola hacia la izquierda (Fig. 1)
- Gire la aguja hacia la derecha hasta que esté completamente ajustada (Fig. 2).
- Retire la tapa protectora tirando de ella hacia afuera de la jeringa (Fig. 3)
- Inicie la inyección lentamente dentro de la dermis, el periosteo superior o subcutáneamente.
- Si se obstruye la aguja y la presión de inyección es demasiado alta, detenga la inyección cambie la aguja.
- Después de la inyección el médico debe masajear el área tratada suavemente con el fin de distribuir uniformemente el producto.

ADVERTENCIA

- No usar si el empaque está dañado.
- Revisar la fecha de vencimiento en la etiqueta del producto
- No mezclar con otros productos

	Hoja de Datos Neuramis® Deep Lidocaine	Fecha de Vigencia: Feb. 14, 2018
		Página: 2 de 6

- Descartar la jeringa y el producto restante después de su uso
- No reesterilizar
- No reusar

INDICACIONES

Neuramis® Deep Lidocaine está diseñado para ser inyectado en la dermis para el tratamiento **de arrugas y pliegues en la cara inferior, específicamente los pliegues nasolabiales.**

La presencia de lidocaína es un medio para reducir el dolor del paciente durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar Neuramis® Deep Lidocaine dentro del área periorbital (círculos de los ojos, párpados).
- No inyectar dentro de los vasos sanguíneos.
- No sobre corregir.
- Neuramis® Deep Lidocaine no debe usarse en:
 - Pacientes con tendencia a desarrollar cicatrización hipertrófica
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
 - Pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a anestésicos locales tipo amida.
 - Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes
 - Pacientes con trastornos de la coagulación
 - Pacientes con enfermedades vinculadas con estreptococos
 - Mujeres embarazadas o lactantes
 - Niños
- Neuramis® Deep Lidocaine no debe inyectarse en áreas con problemas inflamatorios y/o infecciosos.
- Neuramis® Deep Lidocaine no debe usarse junto con otro tratamiento como terapia de láser, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO

- No usar Neuramis® Deep Lidocaine para inyecciones diferentes a inyecciones intradérmicas.
- No inyectar Neuramis® Deep Lidocaine dentro de un área que ya ha sido tratada con otro producto de relleno.
- Neuramis® Deep Lidocaine debe inyectarse en la piel sana, no inflamada y desinfectada.
- Los pacientes que han presentado una historia de enfermedad estreptocócica (dolor de garganta recurrente, fiebre reumática aguda) deberán someterse a una prueba dual antes de que les administre alguna inyección. En caso de fiebre reumática con complicaciones cardíacas, se recomienda no inyectar el producto.

	Hoja de Datos Neuramis® Deep Lidocaine	Fecha de Vigencia: Feb. 14, 2018
		Página: 3 de 6

- Los pacientes que están bajo tratamiento con anticoagulantes deben ser advertidos sobre el aumento del riesgo de hematomas y sangrado durante la inyección.
- Se recomienda evitar tomar aspirina o altas dosis de vitamina C la semana antes de la inyección.
- Se recomienda no aplicarse maquillaje durante 24 horas después de la inyección y evitar la exposición prolongada a la luz solar, luz UV, temperaturas frías o usar saunas o baños de vapor durante dos semanas después de la inyección.
- Si se bloquea la aguja, no aumente la presión sobre el vástago del émbolo, detenga la inyección y reemplace la aguja.
- Se les debe advertir a los atletas que este producto contiene un principio activo que puede producir un resultado positivo en pruebas anti-doping.
- Los médicos deben tener en cuenta el hecho de que el producto contiene lidocaína.
- Se debe tener en cuenta el total de la dosis de lidocaína administrada si se usa concurrentemente el bloqueo dental o la administración tópica de lidocaína. Altas dosis de lidocaína (más de 400 mg) pueden causar reacciones tóxicas agudas que se manifiestan como síntomas que afectan el sistema nervioso central y la conducción cardiaca.

INCOMPATIBILIDADES

El ácido hialurónico es conocido por ser incompatible con sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por tanto, Neuramis® Deep Lidocaine nunca debe entrar en contacto con dichas sustancias o con instrumentos médico-quirúrgicos que han sido tratados con este tipo de sustancia.

EFFECTOS INDESEABLES

Antes del tratamiento, el médico debe informar al paciente que se pueden presentar posibles efectos colaterales asociados con el uso de Neuramis® Deep Lidocaine inmediatamente o en forma retardada. Estos incluyen:

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociados a picazón, el dolor debido a presión puede presentarse después de la inyección. Estas reacciones pueden permanecer por pocas horas, días, y en algunos casos por una semana.
- Sangrado local o hematomas en el área de inyección.
- Induración, tinción y poco efecto en el sitio de inyección.
- Se han reportado casos de necrosis en la región del entrecejo, granulomas, hipersensibilidad y formación de abscesos con otros productos después de la inyección de ácido hialurónico.
- Los pacientes deben reportar todas las reacciones secundarias que persisten por más de una semana al médico tan pronto sea posible. El médico debe usar el tratamiento apropiado.

	Hoja de Datos Neuramis[®] Deep Lidocaine	Fecha de Vigencia: Feb. 14, 2018
		Página: 4 de 6

- Deben reportarse todos los demás efectos colaterales indeseables asociados con la inyección de Neuramis[®] Deep Lidocaine al distribuidor y/o al fabricante.

Se han reportado los siguientes efectos colaterales asociados con las inyecciones de lidocaína:

- Choque: Los médicos deben observar de cerca para la ocurrencia de choque. Si los pacientes presentan disminución de la presión arterial, palidez del rostro, pulso anormal, depresión respiratoria, etc., el médico debe suspender la inyección tan pronto sea posible y usar un tratamiento adecuado.

- Hipertermia maligna: Hipertermia maligna grave acompañada de taquicardia criptogénica, arritmia, fluctuaciones en la presión arterial, aumento rápido de la temperatura corporal, rigidez muscular, cianosis, hiperventilación, diaforesis, acidosis y/o hiperpotasemia, mioglobinuria (eritruria) pueden ocurrir en raras ocasiones. Se debe parar inmediatamente si estos síntomas ocurren cuando se está administrando la inyección de Neurami[®] Deep Lidocaine y luego usar un tratamiento adecuado. (Inyección intravenosa de dantroleno sódico, hipotermia general, hiperventilaciones con oxígeno puro, corrección del equilibrio ácido-base, etc.). En este caso, la producción de orina debe monitorearse ya que estos síntomas pueden llevar a una insuficiencia renal.

- Sistema nervioso central:

- Los médicos deben observar de cerca para ocurrencia de temblores, convulsión, etc. Se debe detener la inyección inmediatamente si aparecen estos síntomas, y luego usar un tratamiento apropiado (Diazepam, barbitúricos de acción ultracorta (tiopental sódico), etc.)
- Los médicos deben observar de cerca para ocurrencia de somnolencia, ansiedad, irritabilidad, falta de atención, mareos, náuseas, vómito, etc. y si es necesario usar un tratamiento adecuado.

- Anafilaxis: Pueden presentarse síntomas cutáneos como urticaria o hinchazón.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de Neuramis[®] Deep Lidocaine es esterilizado mediante calor húmedo. Las agujas proporcionadas son esterilizadas mediante radiación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- La fecha de vencimiento se indica en el empaque
- Almacenar entre 2°C y 25°C
- Proteger de la congelación, el calor y la luz solar
- Frágil

FABRICADO POR

Medytox Inc., 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si,
 Chungcheongbuk-do, Corea

www.medytox.com

	Hoja de Datos Neuramis® Deep Lidocaine	Fecha de Vigencia: Feb. 14, 2018
		Página: 5 de 6

SÍMBOLOS

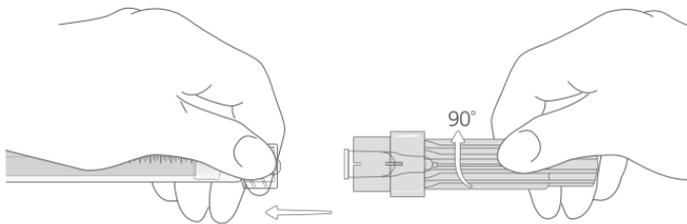
	No reusar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Estéril – esterilizado con calor húmedo
	Temperatura de almacenamiento
	Lote No.
	Fecha de Vencimiento
	No usar si el empaque está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar
	Proteger de la luz directa del sol
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Fig.1

Retire la tapa de la punta Luer Lock, desenroscándola hacia la izquierda

Fig. 2

Apriete la aguja girándola hacia la derecha hasta que esté completamente ajustada. (Agarre el adaptador Luer Lock del cilindro de la jeringa firmemente. Presione y gire la tapa de la aguja hacia la derecha hasta que la aguja ajuste dentro de la jeringa)

**Fig. 3**

Retire la tapa protectora tirando de ella hacia afuera de la jeringa.

