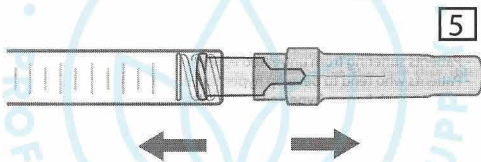
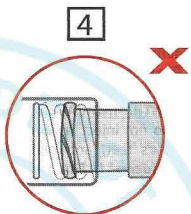
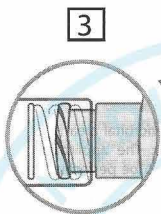
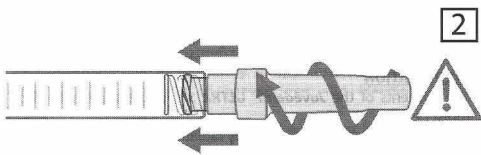
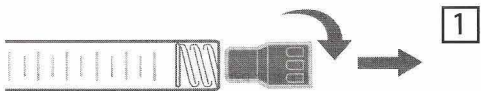


Descargo de Responsabilidad:

El contenido de este archivo son imágenes de insertos informativos que se encuentran en el embalaje original del fabricante JUVÉDERM® ULTRA 4. El contenido publicado en los insertos NO es publicado por Medica Depot y NO es propiedad de Medica Depot. Toda la información que se encuentra en los insertos se publica por el fabricante de la corporación designada. Todas las marcas comerciales aquí, pertenecen al titular de la marca y Medica Depot no es operado por, o apoyados o afiliados con ellos.





COMPOSICIÓN

Gel de ácido hialurónico	24 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato pH 7,2 q.s.p.	1 mL
Jeringuilla con 1,0 mL de <i>Juvéderm</i> [®] ULTRA 4 .	

DESCRIPCIÓN

Juvéderm[®] **ULTRA 4** es un gel estéril, apirógeno y fisiológico de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único.

Cada caja contiene 2 jeringas de 1,0 mL de *Juvéderm*[®] **ULTRA 4**, 4 agujas estériles de 27G1/2", desechables y reservadas para la inyección de *Juvéderm*[®] **ULTRA 4**, un instructivo y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

Juvéderm[®] **ULTRA 4** es un implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas profundas mediante inyección en la dermis profunda y para el aumento del volumen de los labios y de los pómulos.

La presencia de lidocaína tiene por objetivo reducir la sensación de dolor del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- No inyectar *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo, ojeras) ni glabellar.
- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
- No intentar corregir.
- *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** no debe usarse en los siguientes casos:
 - pacientes que padecen epilepsia no controlada por un tratamiento;
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico conocida;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida;
 - pacientes con porfiria;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.
- *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** no debe utilizarse en áreas que presenten procesos infecciosos y / o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
- *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión.

• En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de *Juvéderm*[®] **ULTRA 4** en una zona que estuvo ya tratada por otro producto de relleno. Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de

una inyección de *Juvéderm® ULTRA 4* en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad, así como del tratamiento asociado, y deberá asegurar una vigilancia especial de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.

- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de *Juvéderm® ULTRA 4* en pacientes con antecedentes de alergias graves múltiples o de choques anafilácticos. El médico deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia, y deberá asegurar una vigilancia especial de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un doble test o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección.

- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardiaca, se recomienda no inyectar.

- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos) de un aumento de los riesgos potenciales de hematomas y hemorragia durante la inyección.

- No existen información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 mL de *Juvéderm® ULTRA 4* con lidocaína por 60 kg (130 lbs) de masa corporal al año.

- Se desaconseja asociar *Juvéderm® ULTRA 4* con medicamentos que disminuyan o inhiban el metabolismo hepático (cimetidina, betabloqueadores, etc...).

- *Juvéderm® ULTRA 4* debe utilizarse con precaución en los pacientes con trastornos de la conducción cardiaca.

- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o el baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.

- Si la aguja está obturada, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.

- Los deportistas deben tener en cuenta que este producto contiene un principio activo que puede inducir a una reacción positiva de los tests practicados en los controles antidopaje.

- Los médicos deben tener en cuenta que este producto contiene lidocaína.

- La composición del dispositivo hace el que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello, no se deberá en ningún caso poner en contacto *Juvéderm® ULTRA 4* con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

No existen interacciones conocidas con otros anestésicos locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto. Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva):

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema,...) que pueden ir asociadas a prurito y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.

- Hematomas.

- Nódulos en el punto de inyección.

- Coloración o decoloración de la zona de inyección.

- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.

- Casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos después

de inyecciones de ácido hialurónico y / o de lidocaína. Por lo tanto, es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.

- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.

- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de *Juvéderm® ULTRA 4* deberá ser señalado al distribuidor y / o al fabricante.

MODO DE EMPLEO - POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis o la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, sólo médicos con una formación específica en técnicas de inyección de implantes deben utilizar el producto.

- *Juvéderm® ULTRA 4* debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el desempeño del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.

- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.

- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.

- Retirar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj. Dar otra vuelta hasta que quede bloqueada y el capuchón de la aguja esté en la posición indicada en fig. 3. Si el capuchón se encuentra en la posición indicada en la fig. 4, la aguja no está bien fijada.

Seguidamente, sujetar el cuerpo de la jeringa en una mano y el capuchón en la otra (fig. 5) y retirar el capuchón tirando en direcciones opuestas.

Inyectar lentamente.

No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla.

- La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.

- Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta.

- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.

- No volver a esterilizar.

- Fabricante de las agujas (CE 0123 Laboratoire TSK, Japón):

Mandatario europeo: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Las agujas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.

- No intentar nunca enderezar una aguja recurvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 °C y 25°C.

- Frágil.