“保柔緹”保柔(含利多卡因)
BELOTERO Balance Lidocaine

衛部醫器輸字第030973號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述

BELOTERO Balance Lidocaine是一種由非動物來源之交聯玻尿酸膠體與生理磷酸鹽緩衝液所製成的無菌、無熱源、具黏彈性、無色、透明的凝膠製劑。BELOTERO Balance Lidocaine含有0.3%的鹽酸利多卡因。添加lidocaine的目的是減輕注射凝膠時的局部疼痛反應，以及增進病患的舒適感。

包裝規格

BELOTERO Balance Lidocaine係填充於供單次使用的無菌玻璃針筒，再經濕熱滅菌每盒裝有使用說明、一支注射針筒、兩張供追朔用途的紀錄貼紙、兩支已滅菌一次性皮下注射針頭。注射針頭的尺寸標示於外盒。

組成

交聯玻尿酸：	22.5毫克/毫升
鹽酸利多卡因(Lidocaine hydrochloride)：	3.0毫克/毫升
磷酸鹽緩衝液，pH 7：	凝膠容積

每支注射針筒內的凝膠容量標示於外盒。

適應症

本產品是一種可吸收之注射植入物，用來增加肌膚組織的體積，可以：

- 矯正由於受傷、年紀因素所造成的臉部凹陷。
- 臉部輪廓重塑如臉頰、下巴等。
- 豐唇(嘴唇紅色邊緣部分、增加立體弧度)。
- 治療中、深度的法令紋。

劑量及使用方法

本品之設計係注射於淺層至中層真皮，並必須由合法的執業醫師施打。
本品適合所有皮膚類型。
為達到成功治療的目的，醫師必須事先接受增加填充皺紋和褶皺的注射技巧的訓練，並具備充分的所治療區域的解剖構造及生理學知識。
治療必須在適當的無菌條件下進行。
BELOTERO Balance Lidocaine必須注射於健康、無發炎現象、並經過確實消毒的皮膚。
為確保BELOTERO Balance Lidocaine達到最佳使用效果，建議依本仿單中圖示安裝針頭，並使用產品內附針頭。

醫師應注意，注射凝膠時，使用30G½針頭所需要的力量要大於使用27G½針頭。

BELOTERO Balance Lidocaine可在同一療程與其它的BELOTERO植入劑聯合使用，使用方法應遵守各項產品仿單刊載。

如果針頭阻塞，且感覺注射壓力變得太高，請停止注射並更換針頭。
BELOTERO Balance Lidocaine應緩慢注入體內。注射量須視治療區域以及所欲達到的矯正效果而定不可過度矯正。
注射之後於矯正部位輕輕按摩，使產品分佈均勻。

注射劑量及維持時間

建議本產品單一部位注射劑量不超過2ml，每次注射總劑量不超過10ml，且每年不超過20 mL。
本產品一般可持續6~9個月。

禁忌症

BELOTERO Balance Lidocaine禁用於：

- ***已知對本品任一成分過敏者，特別是對玻尿酸、鹽酸利多卡因或對醯胺類局部麻醉劑過敏者。***
- ***孕婦或授乳婦女。***
- ***18歲以下的年輕病人。***
- ***身體有感染現象的病人。***
- ***不可將BELOTERO Balance Lidocaine注射至血管內。***
- ***不可將BELOTERO Balance Lidocaine注射至呈現發炎或感染（痤瘡，皰疹...等型態）的皮膚問題部位。***
- ***不可將BELOTERO Balance Lidocaine注射至已經先前已注射過永久性皮膚填充劑之部位。***
- ***不可將本產品注射在眼睛周圍部分(眼圈四周、眼皮、魚尾紋、皺紋)及表淺皺紋。***

使用注意事項

- ***治療之前，應告知病人本產品的相關訊息、使用禁忌及可能的副作用。***

- *目前尚無任何BELOTERO Balance Lidocaine使用在有自體免疫疾病病史、最近患有自體免疫疾病、患有嚴重多重過敏症或過敏性休克病史的病人的療效和耐受性相關臨床資料。依據疾病的情況，醫師必預依個案評估是否適合施打與配套治療方式。尤其建議應先對這類病患進行先期雙重測試，若疾病為活躍狀態，則不宜注射本產品。醫師也應於注射後對此類病人採取謹慎的監視措施。*
- *建議不要對有鏈球菌感染症病史或容易發生肥厚性疤痕或蟹足腫的病人注射BELOTERO Balance Lidocaine。*
- *無預先培訓前，不建議將本品注射至眶周區。像所有填充劑一樣由於注射至這一敏感區域可能導致輕度組織壞死，眉間區域注射時應非常謹慎。*
- *在最後一次治療完全復原前，BELOTERO Balance Lidocaine不可同時與其它的醫美技術併用，如換膚、磨皮或任何類型的雷射治療。在任何情況下，即使提早完全復原，都不可於最後一次治療後的2週內使用BELOTERO Balance Lidocaine。目前並無BELOTERO Balance Lidocaine與上述治療方案聯合使用的臨床數據。*
- *使用前應檢查內包裝的完整狀態，以及針筒與針頭的有效日期。如果已經超過有效日期，或包裝已經打開或破損，請勿使用該產品。*
- *病人如果正在使用抗凝血劑或血栓溶解劑如aspirin或非類固醇抗發炎藥，注射部位出現血腫或出血現象的反應可能會增加。*
- *對有癲癇、心臟狀態不良、肝功能嚴重受損、嚴重腎功能不全或紫質症等問題的病人，醫生必須以個別病患為基礎，依據疾病的性質及相關的治療來決定是否注射BELOTERO Balance Lidocaine。*
- *醫師與運動員應注意，利多卡因可能會使禁藥檢測呈陽性反應。*
- *另應注意，利多卡因可能會導致局部發紅或過敏。*
- *就一般健康成人而言，建議鹽酸利多卡因(未使用腎上腺素的情況下)的最高總劑量不可超過每療程300毫克(或4.5毫克/公斤)。鹽酸利多卡因過量常會引發中樞神經系統或心血管毒性的徵兆。*
- *同時使用不同給藥形式(如局部給藥)的利多卡因時，應考慮總投予劑量。與其它局部麻醉劑或結構與醯胺類局部麻醉劑類似的藥物併用時也應注意，因為全身性毒性作用可能具有加成性。*
- *對患有先天性變性血紅素血症、葡萄糖-6-酸鹽去氫酶缺乏症(蠶豆症)的病人，以及同時接受會誘發變性血紅素之藥物治療的病人，應謹慎從事。*
- *不可將BELOTERO Balance Lidocaine轉移至其它容器，也不可在本產品中添加其它物質。*
- *僅凝膠為無菌狀態，針筒外部並非無菌狀態。*
- *注射結束後應將針筒及殘留產品一起丟棄。處理的方式應符合公認的醫療作業規範及目前適用的規定，以確保這些廢棄物依正確的方式清除。*
- *不要重複滅菌，也不要重複使用，因為會引發相關的風險，包括感染。*
- *病人應在治療後至少12小時內避免使用化妝品，並且在治療後2週內應避免三溫暖、土耳其浴和長時間曝露於陽光及紫外線之下。患者也應避免擠壓和/或處理被治療的區域*
- *本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應(Arthus Reaction)的機率不明。*
- *本器材之使用須符合特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法之規定。*

不相容性

玻尿酸在有四級胺鹽(如benzalkonium chloride)存在的情況下會出現沉澱的現象。因此，建議不要讓BELOTEROBalance Lidocaine接觸到這類產品。
和其它的局部或局部區域麻醉劑之間並無任何已知的交互作用。

副作用

醫師在實施治療前必須事先向病患說明可能發生的副作用。注射期間可能會出現輕微的出血現象，但在注射結束時會自然消失。病人在偶爾的情況下，病人身體可能會立即或遲發性出現下列(非完整徹底)其中一種或數種反應：

- *注射時常會伴隨出現的反應，如治療區域出現發紅、紅斑、水腫、疼痛的現象，有時並伴有搔癢感。這些反應也許會持續一週。*
- *治療區域血腫，*

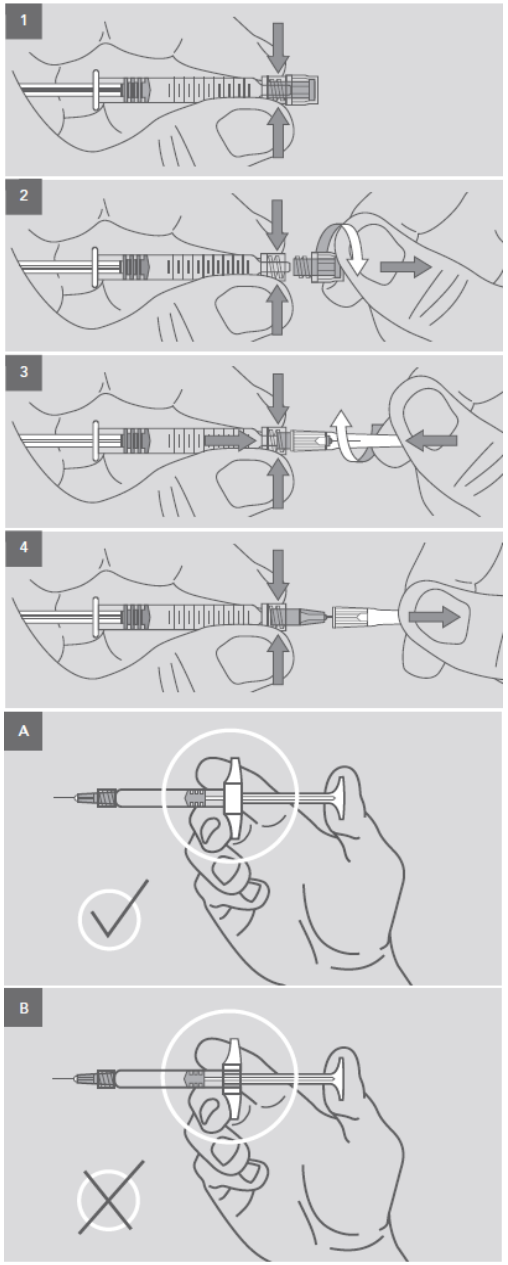
- ***治療區域腫脹，***
- ***治療區域出現硬塊或結節，***
- ***治療區域變色或褪色，***
- ***對本品任一成分過敏，尤其是玻尿酸及鹽酸利多卡因，***
- ***文獻中曾有在注射玻尿酸之後發生壞死、膿瘍及肉芽腫的病例報告。這些罕見的潛在風險仍應納入考慮。***

應指導病人，若發現任何持續超過一週的不良反應，一定要向醫師通報。醫師可以為病人進行適當的治療。

將針頭安裝至針筒上

為使 BELOTEROBalance Lidocaine 達到最佳使用效果，一定要將針頭正確地組接至針筒上。安裝不當可能會導致針頭與針筒在注射期間分離及/或產品在螺旋接口(Luer Lock)處滲漏。參見圖 1、2、3 及 4。

1. 用拇指和食指緊握針筒的玻璃筒身及螺旋接口。
2. 用另一隻手抓住保護蓋並將其轉開。
3. 以推壓扭轉的方式將針頭裝上針筒，直到感到阻力為止。不要扭轉過緊。針頭轉太緊可能會導致螺旋接口鬆動並自針筒上脫落。
4. 繼續握住螺旋接口，並移除針頭護套。



在注射期間，注射托架應位於右側。

貯存

請存放於2℃至25℃的環境。請避免光線照射及冷凍。請避免碰撞。
有效期間: 2年

製造廠名稱：ANTEIS SA
製造廠地址: (O)18, Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland
(P)Chemin d'Etraz 2, CH-1027 Lonay, Vaud, Switzerland
藥商名稱：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



注意



請參見產品使用指示



不可重覆使用



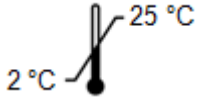
無菌，以濕熱法滅菌



無菌，以放射線處理滅菌



包裝破損，請勿使用



溫度限制



批號



在 (時間)前使用完



歐洲合格認證



依指示方向撕開包裝



製造日期



製造廠