

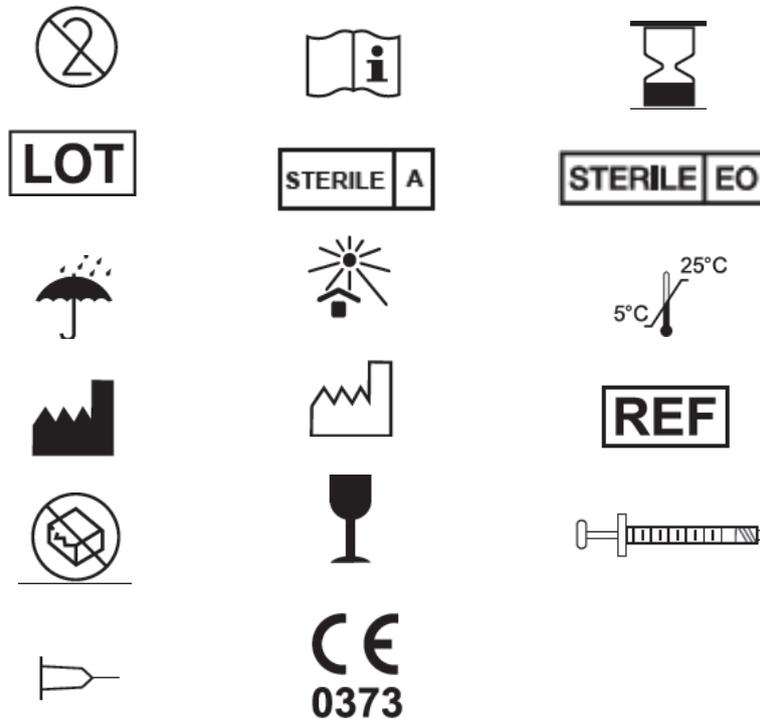
Proyecto de Rótulo

**Gel a base de Polinucleótidos Polimerizados
NUCLEOFILL SOFT, NUCLEOFILL MEDIUM, NUCLEOFILL STRONG,
NUCLEOFILL SOFT PLUS, NUCLEOFILL MEDIUM PLUS (según
corresponda)**

**Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia**

Importado por: Biosimil S.R.L.

Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato
Co- Director Técnico: Ing. Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -24

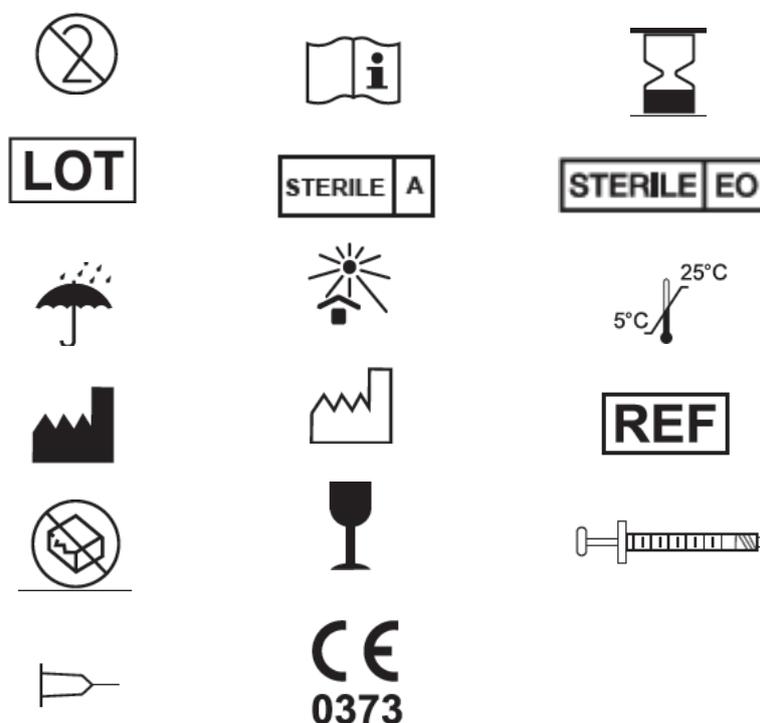
Instrucciones de Uso

**Gel a base de Polinucleótidos Polimerizados
NUCLEOFILL SOFT, NUCLEOFILL MEDIUM, NUCLEOFILL STRONG,
NUCLEOFILL SOFT PLUS, NUCLEOFILL MEDIUM PLUS (según
corresponda)**

**Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia**

Importado por: Biosimil S.R.L.

Depósito: Av. Santa Fé N°3760, piso 3 of. 304



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Diana Dato
Co- Director Técnico: Ing. Gabriel Delgado

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -24

Introducción

Descripción General

Nucleofill es un gel elástico estéril, inyectable, apirógeno, reabsorbible, a base de polinucleótidos polimerizados (PDRN) de origen animal (peces). Gracias a sus propiedades hidrofílicas y polianiónicas, los PDRN pueden vincular las moléculas de agua, con lo cual rellenan los espacios intradérmicos y proporcionan hidratación y firmeza a los tejidos. Nucleofill Plus se presenta en forma de gel incoloro contenido en una jeringa de vidrio pre-llenada, graduada, monouso, estéril y con conexión Luer Lok.

COMPOSICIÓN

Nucleofill Soft: Polinucleótidos polimerizados (PDRN) Suero fisiológico 7,5 mg/mL c.s.

Nucleofill Medium: Polinucleótidos polimerizados (PDRN) Suero fisiológico 20 mg/mL c.s.

Nucleofill Strong: Polinucleótidos polimerizados (PDRN) Suero fisiológico 25 mg/mL c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

Nucleofill Plus, gracias a sus características bioquímicas, mejora la elasticidad de la piel, es eficaz para el tratamiento de los fenómenos debidos al envejecimiento y fotoenvejecimiento, como arrugas, falta de tersura, tono y elasticidad cutánea, atrofia (pérdida de volumen) de los labios. También es eficaz para el tratamiento de tejidos fibrosos, como las cicatrices.

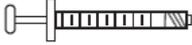
Además de atraer las moléculas de agua, la cadena polinucleotídica desarrolla una acción antirradicales libres y actúa como neutralizador de los radicales hidroxilos OH que tienden a acumularse a causa del estrés o de la acción de agentes externos como los rayos UV. Su acción hidratante y actividad antirradicales libres contribuyen a generar un ambiente ideal para el crecimiento de los fibroblastos y la recuperación de la elasticidad de los tejidos.

Las tres formulaciones tienen una concentración de polinucleótidos distintas, por lo cual permiten tratar defectos cutáneos de distinta gravedad.

El producto se puede utilizar en varias zonas del cuerpo: cuello, escote, rostro (zona periocular, mejillas, pómulos), dorso de las manos, abdomen, muslos y glúteos.

Símbolos en el Envase

Símbolos Generales	
	No volver a utilizar, producto monouso
	Siga con mucha atención las instrucciones
	Fecha de vencimiento

	Numero de Lote
	Estéril por fabricación en ambiente aséptico
	Esterilizado utilizando Óxido de Etileno
	Conservar en lugar seco
	Mantener al reparo de la luz Solar
	Conservar a temperatura entre 5 °C y 25 °C
	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Vencimiento
	Código del Producto
	No Utilizar el producto si el envase está dañado
	Frágil ,manipular con cuidado
	Jeringa
	Aguja
	Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373

Precauciones y Advertencias:

Precauciones

Utilice Nucleofill siguiendo exclusivamente estas instrucciones de uso. Nucleofill es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe inmediatamente a Promoitalia Group SpA a través de su distribuidor.

No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados. No utilice las agujas suministradas si el envase no está íntegro o si están dobladas o deformadas.

No utilice agujas no estériles.

Siga todas las precauciones rutinarias asociadas al procedimiento de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe estar perfectamente limpia y desinfectada antes del tratamiento.

Aconseje al paciente que no se pinte o aplique cosméticos durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquese que, durante el período de remisión, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.

Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar Nucleofill, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por este motivo, Nucleofill debe utilizarse sólo cuando los efectos de un posible tratamiento anterior hayan cesado completamente.

Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

CONTRAINDICACIONES

- Nucleofill no debe utilizarse: para inyecciones en la zona periorbitaria (párpados, ojeras), para inyecciones en los vasos sanguíneos o linfáticos. Nucleofill no debe administrarse a pacientes con: anomalías circulatorias, dermatitis en acto, epilepsia, diabetes, infecciones de virus herpéticos en curso, infecciones, enfermedades autoinmunes anteriores o en acto, o en sujetos sometidos a inmunoterapia, alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en acto, hipersensibilidad confirmada a los componentes del producto.
- Nucleofill no debe utilizarse en mujeres embarazadas o en fase de lactancia.
- Nucleofill no debe utilizarse en personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

Nucleofill debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección.

Nucleofill se presenta como producto estéril monouso y no debe reesterilizarse. No volver a utilizar. Utilice Nucleofill inmediatamente después de la apertura del blíster y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice Nucleofill en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otros preparados.

No utilice Nucleofill cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice Nucleofill en presencia de estados inflamatorios, infectivos, febriles. Los pacientes que consumen fármacos para ralentizar la coagulación hemática (como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su consumo, de acuerdo con su médico, al menos 14 días antes de que se efectúen las inyecciones con Nucleofill.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

REACCIONES ADVERSAS

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente de que existen potenciales efectos secundarios, ligados al implante intradérmico, que pueden surgir inmediatamente o tras un periodo de tiempo. Después del uso de Nucleofill, se pueden verificar algunas reacciones adversas vinculadas a la inyección como hinchazón, que tiende a desaparecer al cabo de pocas horas, y en algunos casos equimosis transitorias, que también tienden a desaparecer después de algunas horas. A veces pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en algunos días.

Se recomienda prestar atención especial al tratar las zonas situadas alrededor de la región palpebral para evitar la aparición de hematomas.

IMPORTANTE: los pacientes deben comunicar a su médico cualquier tipo de reacción adversa grave o, en cualquier caso, no indicada en el presente prospecto ilustrativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento apropiado para curar dichas reacciones, tiene la obligación de informar inmediatamente al distribuidor y al fabricante Promoitalia Group SpA.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Un envase de **Nucleofill Soft, Medium y Strong** contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 1,5 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2"(CE 1936).
- soporte de plástico blanco a ensamblarse a la jeringa para un uso más fácil y mejor;
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas debe aplicarse a la ficha médica del paciente y, la otra, debe entregarse al paciente. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto;
- un prospecto conforme con la reglamentación europea que debe leerse atentamente antes del uso del dispositivo.

Un envase de **Nucleofill Soft Plus, Medium Plus** contiene:

- una jeringa de vidrio pre-llenada, estéril, graduada, con 2 ml de producto, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster;
- 2 agujas estériles monouso 30G 1/2"(CE 1936).
- soporte de plástico blanco a ensamblarse a la jeringa para un uso más fácil y mejor;
- un conjunto de dos etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas debe aplicarse a la ficha médica del paciente y, la otra, debe entregarse al paciente. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto;
- un prospecto conforme con la reglamentación europea que debe leerse atentamente antes del uso del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

Nucleofill se utiliza como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos de poca gravedad.

En particular, se aconseja el siguiente uso:

- Nucleofill Soft para tratar arrugas muy sutiles y superficiales, para el tratamiento de pequeñas cicatrices;

- Nucleofill Medium para tratar arrugas ligeramente profundas como la arrugas periorales superficiales y las arrugas superficiales de las mejillas, para el tratamiento de cicatrices de tamaño medio;
- Nucleofill Strong para tratar arrugas medianamente profundas como las nasogenianas y, en general, para remodelar zonas más extendidas del cuerpo (por ejemplo el abdomen, los muslos y los glúteos), para el tratamiento de cicatrices profundas/extensas.

Instrucciones de uso

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente sobre su composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y potenciales reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe proceder previamente a anotar la anamnesis y una evaluación de posibles problemas inmunológicos o alérgicos anteriores de su paciente para comprobar la compatibilidad con el uso de Nucleofill. Por último, el médico debe evaluar las áreas cutáneas a tratar para verificar la idoneidad del paciente al implante y la efectiva utilidad del mismo.

Nucleofill puede ser suministrado sólo por personal médico cualificado. Para un correcto resultado final del tratamiento, es esencial proceder con una técnica de inyección correcta. Antes de la inyección, realice una desinfección del área a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas. En general, el producto debe ser inyectado utilizando una aguja fina.

Para Nucleofill Soft, Medium y Strong se aconseja una aguja de 30G. En cualquier caso, será el médico quien decida, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección. Inmediatamente después de la inyección, debe realizarse un suave masaje en la zona tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.

Antes de cada procedimiento, debe evaluarse meticulosamente la simetría de las áreas del rostro a tratar, programando la inyección en la parte derecha e izquierda de la misma cantidad de material y en puntos de correspondiente simetría. Inmediatamente antes de efectuar el implante, quite la jeringa del blíster protector, desenrosque el capuchón de la jeringa y coloque la aguja apretando el cono en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lok hasta notar cierta resistencia. Para un uso seguro de Nucleofill, es importante utilizar una aguja apropiada y unir de modo correcto la aguja y la jeringa, ya que un ensamblaje erróneo podría causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección (ver figuras 1 y 2).

No quite el capuchón protector de la aguja hasta el momento de efectuar la inyección. Antes de la inyección, extraiga el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja.

Se pueden utilizar distintas técnicas de inyección: lineal, realizando microhabones, reticular y abanico.

Si se utiliza el producto en zonas extensas, se pueden utilizar técnicas no invasivas como la iontoforesis, la electroporación o la hidroelectroforesis.

Se recomienda seguir programas de tratamiento personalizados en función del estado de la piel del paciente y de las exigencias del mismo.

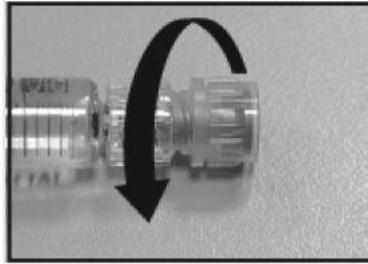


Fig. 1 Afloje el capuchón de la conexión Luer Lok

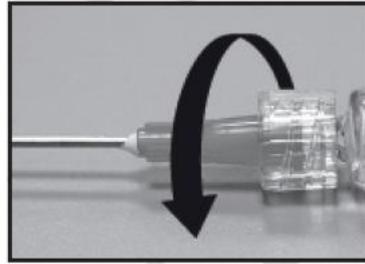


Fig. 2 Introduzca la aguja

POSOLOGÍA

La dosificación depende de las condiciones de la piel del paciente. No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1,5 ml) por sesión de tratamiento. La cantidad de producto que hay que inyectar se puede controlar fácilmente mediante la graduación presente en la jeringa. Se pueden obtener resultados ideales repitiendo el tratamiento con regularidad, teniendo en cuenta los diversos factores que concurren en la duración de la eficacia de la inyección, como estilo de vida, actividad física, exposición a los rayos solares o lámparas bronceadoras, edad y técnica de llenado adecuada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOSIMIL S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.