



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO
PROAGE®
Gel intradérmico estéril de
hialuronato de sodio
PM 2971-5

PROAGE®

Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio

Fabricado por WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Domicilio: Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona (VR) Italia.

Importado por EUROMED S.R.L.

Domicilio: San Martín N° 742, Piso 2do, Of. 1 y 2. San Miguel de Tucumán. Provincia de Tucumán – Argentina. Tel: 381 4214007

Directora Técnica: Farm. Natalia Paola Oreste. M.P. 2035

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 2971-5

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido:

Lote:

Vencimiento:

- Jeringas esterilizadas con vapor
- Agujas esterilizadas con óxido de etileno

No reutilizar este producto

ALMACENAMIENTO: Guarde **PROAGE** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

Finalidad prevista/Método de uso y precauciones: consulte las instrucciones de uso

Augusto James Ligori

Oreste Natalia Paola

	ANEXO III.B PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PROAGE® Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio PM 2971-5
---	---

PROAGE®
Gel intradérmico estéril de hialuronato de sodio

Fabricado por WAVE INNOVATION GROUP S.R.L.

Domicilio: Via Monsignor Luigi Bellotti, 16 – 37139 Verona (VR) Italia.

Importado por EUROMED S.R.L.

Domicilio: San Martín N° 742, Piso 2do, Of. 1 y 2. San Miguel de Tucumán. Provincia de Tucumán – Argentina. Tel: 381 4214007

Directora Técnica: Farm. Natalia Paola Oreste. M.P. 2035

“AUTORIZADO POR ANMAT” PM N° 2971-5

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN:

PROAGE es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. **PROAGE** está compuesto por un ácido hialurónico de peso molecular medio ($1,5-2,0 \times 10^6$ Dalton), producido por la bacteria *Streptococcus equi*, formulado en una concentración de 20 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa **PROAGE**, dos agujas desechables estériles de 30 G ½ destinadas a inyectar **PROAGE**, y un prospecto. Hay dos rótulos que muestran el número de lote. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente, y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

COMPOSICIÓN:

20 mg/ml de hialuronato sódico, cloruro de sodio, fosfato sódico monobásico bihidrato, fosfato sódico dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.



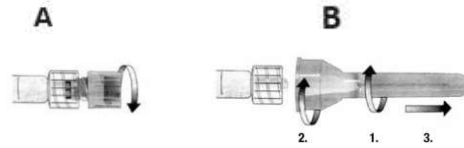
David James Lynch



Oreste Natalia Paola

INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

- A. Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial
- B. cuidado de evitar el contacto con la abertura.
- C. Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el accesorio luer-lock, enroscándolo firmemente hasta que sienta una ligera contrapresión, para garantizar un sellado hermético y evitar que el líquido se derrame durante la administración.



INDICACIONES:

PROAGE está indicado:

- en casos de cicatrices después de lesiones cutáneas superficiales (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela),
- en el proceso fisiológico de envejecimiento cutáneo, entre cuyos efectos se encuentran el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis.

Se aplica en dermis media en las zonas: líneas de la frente, líneas de gallo, zona periocular, zona de los pómulos, definición del contorno de la mandíbula, pliegues nasolabiales, arrugas periorales, líneas de marioneta, surco mentoniano.

Protocolo y dosis: Dependiendo del estado de la piel, 2/4 tratamientos, 1 cada 2 semanas. 1 tratamiento de mantenimiento cada 6 meses, 0,1 ml por punto de inoculación. La cantidad máxima a inyectar es de 2 a 4 ml por tratamiento.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

No utilice **PROAGE** en:

- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas, pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia,
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico,
- mujeres embarazadas o lactantes,
- pacientes menores de 18 años.

Trate a los pacientes en terapia anticoagulante o antiplaquetaria con **PROAGE** solo después de consultar con el médico tratante. No utilice **PROAGE** en zonas con procesos cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (ej. acné, herpes, etc.). No utilice **PROAGE** en combinación con terapia láser, exfoliaciones químicas o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

PROAGE está indicado únicamente para inyecciones intradérmicas. Es posible tratar la piel sensible previamente con cremas o emplastos anestésicos locales. Recuerde que la anestesia


David James Lynch


Creste Natalia Paola

puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No hay datos clínicos (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de **PROAGE** en una zona que ya ha sido tratada con otro relleno. Es necesario informar a los pacientes que no se apliquen productos cosméticos durante las 12 horas siguientes a la inyección, y evitar la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV, ni asistir a saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo, sino detenga la inyección, y reemplace la aguja. No inyecte en los vasos sanguíneos. No inyecte **PROAGE** en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte **PROAGE** en nevos (lunares). Después de su uso, deseche la jeringa y cualquier resto de producto sobrante. No utilizar si el empaque está dañado.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto de esas sustancias con **PROAGE**, o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con esas sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los médicos deben advertir a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociados con la implementación de este recurso, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento o posteriormente, y que incluyen (la lista no es exhaustiva):

- reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picazón y dolor, por presión después de la inyección; estas reacciones pueden durar una semana,
- induración o bultos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de colocación demasiado superficial,
- decoloración en el lugar de la inyección,
- efecto insuficiente si **PROAGE** se inyecta incorrectamente.

Los pacientes deben informar de inmediato a su médico si se producen reacciones inflamatorias que duran más de una semana, o cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **PROAGE**, debe informarse al distribuidor y/o al fabricante.

MÉTODOS DE USO:

Inyecte **PROAGE** en la piel desinfectada que esté sana y libre de inflamación. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, el dispositivo médico solo debe ser utilizado en una clínica debidamente equipada, y por médicos que tengan una formación específica en la técnica de inyección. Antes de la inyección, desinfecte completamente el área a tratar. Use la aguja 30 G ½ (suministrada con la jeringa), e inyecte lentamente usando la



David James Lynch



Creste Natacha Bola

técnica de inyección adecuada. Ensamble la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación. Inyecte **PROAGE** a temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asépticas. Inyecte **PROAGE** por vía intradérmica, con una técnica lineal o microbump (picotaje), a un nivel medio-profundo. La cantidad inyectada, depende de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede realizar un ligero masaje para distribuir uniformemente el producto. El uso de **PROAGE** queda a criterio médico. **PROAGE** debe usarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente y el área a tratar.

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas o jeringas que no sean las suministradas por el fabricante. No reutilizar. Dado que **PROAGE** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad están garantizadas solo si la jeringa se encuentra sellada en origen. La reutilización del producto conlleva el riesgo potencial de infección para el paciente o el operador. No reesterilizar. Después de su uso, deseche la aguja en un recipiente adecuado.

PRECAUCIÓN: El exterior de la jeringa no está esterilizado.

	Ver folleto		Almacenar entre +2°C y +25°C
	No reesterilizar		No utilizar si la caja está dañada
	Esterilizado con calor húmedo		No reutilizar
	Almacenar en lugar seco		Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizado por
	Vía de fluido estéril		Número de referencia del producto
	Fabricante		Fecha de producción

ALMACENAMIENTO:

Guarde **PROAGE** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO

ÚLTIMA REVISIÓN:

12/2022


David James Lynch


Oreste Natabarola



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EUROMED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.