



**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**  
**PRODUKTIL®**  
**Gel intradérmico estéril de**  
**hialuronato de sodio**  
**PM 2971-6**

**PRODUKTIL®**  
**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° 2971-6**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Contenido: 2 jeringas precargadas que contienen (cada una) 2 ml de gel apirógeno

Lote:

Vencimiento:

Jeringas esterilizadas por calor húmedo

No reutilizar este producto

ALMACENAMIENTO: Guarde **PRODUKTIL** 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

Agosto James Aguilera

Oreste Natalia Paola

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>ANEXO III.B</b><br/> <b>PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE</b><br/> <b>USO</b></p> <p><b>PRODUKTIL®</b><br/> <b>Gel intradérmico estéril de</b><br/> <b>hialuronato de sodio</b><br/> <b>PM 2971-6</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**PRODUKTIL®**

**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° 2971-6**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**INDICACIONES:**

**PRODUKTIL** está indicado:

En el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, entre cuyos efectos se incluyen el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis (arrugas),

En el proceso de reparación del tejido dérmico, en casos de sitios con cicatrices después de un traumatismo cutáneo superficial (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela).

Se aplica en la dermis superficial en las zonas: Pómulos, líneas de la frente, arrugas periorales, pliegues nasolabiales, líneas de marioneta.

Protocolo y dosis: Según el 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.

#### DESCRIPCIÓN:

**PRODUKTIL** es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. **PRODUKTIL** está compuesto por un ácido hialurónico de alto peso molecular ( $2,5-3,5 \times 10^6$  Dalton), producido por la bacteria *Streptococcus equi*, y aminoácidos (L-prolina, L-hidroxiprolina, Glicina, Lisina HCL), formulado a una concentración de 25 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene dos jeringas de **PRODUKTIL** y un prospecto ilustrativo. En su interior hay dos rótulos con 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:

Hialuronato de sodio 25 mg/ml, L - prolina, L - hidroxiprolina, Glicina, Lisina HCL, fosfato de sodio monobásico bihidrato, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables.

#### MÉTODOS DE USO:

Inyectar **PRODUKTIL** en piel desinfectada, sana y que no presente inflamación. La técnica empleada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por tanto, el dispositivo médico sólo debe ser utilizado por médicos con formación específica en la técnica de inyección. Antes de implementar, desinfectar cuidadosamente la zona a tratar. Se recomienda utilizar agujas de 27 a 30 G  $\frac{1}{2}$ , para entonces inyectar lentamente, realizando la técnica de inyección adecuada. Armar la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación. Inyectar **PRODUKTIL** a

temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asépticas. Inyectar **PRODUKTIL** por vía intradérmica con técnica lineal o “microbump” (picotaje), a nivel medio-profundo. La cantidad inyectada depende de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede ejercer un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme. El uso de **PRODUKTIL** queda a criterio del médico. **PRODUKTIL** debe utilizarse en función de las necesidades de cada paciente y de la zona a tratar.

#### INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, prestando especial atención para evitar el contacto con la abertura.



Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el accesorio luer-lock, enroscándola firmemente hasta que sienta una ligera contrapresión, para garantizar un sellado hermético y evitar que el líquido se derrame durante la administración.

#### PRECAUCIONES DE USO:

**PRODUKTIL** está indicado exclusivamente para inyecciones intradérmicas. Las pieles sensibles pueden ser tratadas previamente con cremas o emplastos anestésicos locales. Debe recordarse que la anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No existen datos clínicos (efectividad, tolerancia) sobre la inyección de **PRODUKTIL** 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 posteriores a la inyección y que eviten la exposición prolongada a la luz solar o los rayos UV, ni que asistan a saunas turcas durante una semana después de la inyección. Si la aguja está obstruida, no aumente la presión sobre el émbolo, sino detenga la inyección y reemplace la aguja. No inyecte en los vasos sanguíneos. No inyecte **PRODUKTIL** en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte **PRODUKTIL** en lunares. Después de su uso, deseche la jeringa y el producto restante. No lo use si el paquete está dañado.

**PRECAUCIÓN:** El exterior de la jeringa no es estéril.

### **ADVERTENCIA:**

Antes de usar, verifique la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas distintas a las indicadas. No reutilizar. Dado que **PRODUKTIL** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad están garantizadas sólo 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.

### **CRITERIO DE EXCLUSIÓN:**

No use **PRODUKTIL** en:

Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas

Pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune 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 con agentes antiplaquetarios con **PRODUKTIL**, solo después de consultar con el médico tratante. No usar **PRODUKTIL** en áreas que presenten procesos inflamatorios y/o infecciosos de la piel (ej. acné, herpes, etc.). No utilice **PRODUKTIL** en combinación con terapia láser, exfoliaciones químicas o dermoabrasión.

### **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 entre

**PRODUKTIL** y estas sustancias o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con estas sustancias.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

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

Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, hinchazón, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picor y dolor, por presión después de la inyección; estas reacciones pueden durar una semana.

Endurecimiento de los nódulos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de una colocación demasiado superficial

Decoloración del sitio de inyección

Efecto insuficiente si **PRODUKTIL** se inyecta incorrectamente

Los pacientes deben inmediatamente informar al médico, si alguna reacción inflamatoria dura

más de una semana o si se produce cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario indeseable asociado con la inyección de **PRODUKTIL**, debe informarse al distribuidor y/o fabricante.

#### ALMACENAMIENTO:

Guarde **PRODUKTIL** 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.

#### SÍMBOLOS

|                                                                                     |                                  |                                                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | 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                      |
|  | Via de fluido estéril            |  | Número de referencia del producto  |
|  | Fabricante                       |  | Fecha de producción                |

#### CONTENIDOS DEL PAQUETE:

2 jeringas precargadas que contienen (cada una) 2 ml de gel apirógeno, esterilizado con calor húmedo.

USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO.

ÚLTIMA REVISIÓN: 06/2022



**The Wave Innovation Group Srl**

Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)

[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com) - [info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)

  
David James Lloyd

  
Creste Natacha Zola



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 7 pagina/s.