



**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULO**

**CARA®**

**Relleno dérmico de Ácido Hialurónico  
reticulado, con Lidocaína  
PM 2971-2**

**CARA®**

**Relleno dérmico de Ácido Hialurónico reticulado, con Lidocaína**

**Modelos:**

Tipo	Nro. de modelo	Volumen
Soft	MPF03S	0,3 ml
	MPF05S	0,5 ml
	MPF10S	1,0 ml
Mild	MPF03M	0,3 ml
	MPF05M	0,5 ml
	MPF10M	1,0 ml
Hard	MPF03H	0,3 ml
	MPF05H	0,5 ml
	MPF10H	1,0 ml
Ultra	MPF03U	0,3 ml
	MPF05U	0,5 ml
	MPF10U	1,0 ml

**Fabricado por** GENOSS Co., Ltd.

Domicilio: Parto f the 13F, 76 Changnyong-daero, 256beon-gil, Yeongtong, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea.

**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° 2971-2**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Juan Carlos López

Oreste Natalia Paola

Contenido:

Lote:

Vencimiento:

Producto esterilizado por Óxido de Etileno.

No reutilizar este producto

Condiciones de uso y almacenamiento: 5 °C – 30 °C; 5 – 75 % de HR o menos.

Mantener este producto en un lugar limpio y seco. Proteger de la luz directa.

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



David James Lynch



Oreste Natabo Pardo



**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**CARA®**  
**Relleno dérmico de Ácido Hialurónico**  
**reticulado, con Lidocaína**  
PM 2971-2

**CARA®**

**Relleno dérmico de Ácido Hialurónico reticulado, con Lidocaína**

**Modelos:**

<b>Tipo</b>	<b>Nro. de modelo</b>	<b>Volumen</b>
<b>Soft</b>	MPF03S	0,3 ml
	MPF05S	0,5 ml
	MPF10S	1,0 ml
<b>Mild</b>	MPF03M	0,3 ml
	MPF05M	0,5 ml
	MPF10M	1,0 ml
<b>Hard</b>	MPF03H	0,3 ml
	MPF05H	0,5 ml
	MPF10H	1,0 ml
<b>Ultra</b>	MPF03U	0,3 ml
	MPF05U	0,5 ml
	MPF10U	1,0 ml

**Fabricado por** GENOSS Co., Ltd.

Domicilio: Part of the 13F, 76 Changnyong-daero, 256beon-gil, Yeongtong, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16229, Republic of Korea.

**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° 2971-2**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Juan Carlos Arce



Oreste Natalia Paola

## DESCRIPCIÓN

Este producto es un dispositivo médico en forma de gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal con lidocaína. Este producto se suministra en una jeringa de vidrio con un Luer-Lock, la cual sirve para llenar el sitio de inyección, mejorando temporalmente las arrugas. El ácido hialurónico estabilizado se descompone lentamente, manteniendo ampliado el tejido. El contenido de la jeringa se ha esterilizado mediante el calor húmedo.

## USO PREVISTO

Este producto está destinado para la mejora temporal de las arrugas faciales.

## INDICACIONES DE USO

### Soft

Se aplica en dermis superficial.

Se indica para líneas finas y arrugas leves en líneas periorales, patas de gallo, líneas glabellares leves.

### Mild

Se aplica en la dermis media.

Se indica para arrugas moderadas y líneas estáticas en pliegues nasolabiales leves y líneas de marioneta suaves en labios.

### Hard

Se aplica en la dermis profunda /tejido subcutáneo.

Se indica para otorgar volumen moderado y contorno facial en mejillas, mentón y línea mandibular.

### Ultra

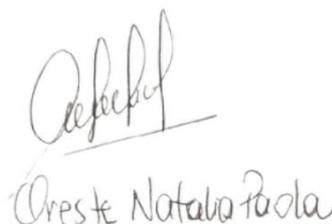
Se aplica en el plano subcutáneo profundo/plano supraperióstico.

Se indica para otorgar volumen estructural y contorno facial significativo en pómulos, línea mandibular, mentón, región temporal.

La cantidad máxima permitida de CARA Filler para una aplicación facial completa es de 6 ml, y la cantidad máxima por zona anatómica es de 1.5 ml



David James Lynch



Creste Natabarola

## PRECAUCIONES ANTES DEL USO

- Antes de aplicar el producto, verifique si el uso del producto es apropiado para el paciente, tomando en cuenta su historia médica.
- El paciente debe ser informado del propósito, resultados esperados, precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento.
- Utilice el producto después de examinar el envase para ver si tienen daños o contaminación, no utilice productos dañados o contaminados.
- Sólo los profesionales médicos calificados deben aplicar el producto.

## PROCESO DE TRATAMIENTO

- El área de tratamiento debe ser desinfectada con solución aséptica.
- La aguja debe estar correctamente conectada a la jeringa para una manipulación segura. Una fijación incorrecta puede provocar el desprendimiento de la jeringa y la aguja.
- Sostenga la conexión de la jeringa y el Luer-Lock con una mano y el protector estéril de la aguja con la otra. Gire la aguja para fijarla con seguridad a la jeringa.
- Mantenga el cuerpo de la jeringa con una mano y retire el tapón de la aguja usando la otra mano.
- Para quitar el aire del interior de la jeringa, presione la varilla lentamente hasta que haya una pequeña gota en la punta de la aguja.
- Inyecte el contenido lentamente en el sitio de inyección, aplicando la técnica de inyección apropiada según el sitio de tratamiento.
- La cantidad inyectada varía dependiendo del estado del sitio de tratamiento y el área sujeta a la corrección.
- Si el color de la piel se convierte en blanco, detenga la inyección y masajee el sitio correspondiente hasta que el color de la piel recupere su tono original.
- Masajee el sitio de tratamiento después de la inyección para facilitar la conformación del tejido circundante. En caso de hinchazón del sitio de acción, coloque una bolsa de hielo.

## ALMACENAMIENTO DESPUÉS DEL USO

- ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO ASÍ QUE SE PROHÍBE LA REUTILIZACIÓN.
- ESTE PRODUCTO NO DEBE VOLVER A ESTERILIZARSE.

## ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO

“SE PROHÍBE LA REUTILIZACIÓN”

## PRECAUCIONES DURANTE EL USO



David James Lynch



Creste Nataba Paola

## 1. ADVERTENCIA

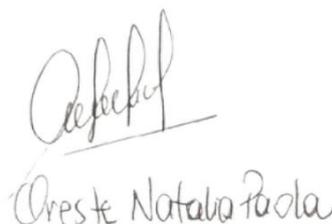
- El producto debe utilizarse únicamente para inyecciones intradérmicas.
- Este producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La introducción no intencionada en los vasos sanguíneos podría causar oclusión isquemia necrosis tisular, etc.
- Cuando se inyecta en los vasos sanguíneos, esto puede provocar efectos secundarios graves como la ceguera, así que se sugiere no utilizar este relleno alrededor de la mitad de la frente, con una piel delgada y una alta probabilidad de que se inyecta en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, preste especial atención al aplicar.
- Deje de inyectar si el sitio de inyección se pone pálido y masajee el sitio de tratamiento hasta que la piel vuelva a un color normal.
- El producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que toman trombolíticos o anticoagulantes.
- Sólo los médicos debidamente calificados para este producto pueden proceder con el tratamiento.
- Antes del tratamiento, el médico debe explicar suficientemente al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios potenciales del producto.
- Este producto contiene lidocaína y, por lo tanto, no debe usarse en pacientes alérgicos a la lidocaína.
- Antes de aplicar el producto, verifique si el producto está dañado o contaminado.
- Este producto sirve para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos así que se prohíbe el uso para los menores de edad.

## 2. PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LA EDAD, EL SEXO Y LAS CONDICIONES FÍSICAS

- No inyecte el producto en un área donde está presente el producto de otro fabricante. No inyecte el producto en áreas donde ya están presentes implantes no inyectables.
- Después de la inyección, el paciente debe minimizar la exposición a la luz solar o al frío excesivo hasta que el edema y el eritema iniciales se vuelvan menos graves.
- Existe riesgo de inflamación del sitio de inyección en caso de que el área de inyección esté sometida a tratamiento con láser, exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica antes de que el sitio de tratamiento esté completamente curado. El uso de este producto en un área tratada con los procedimientos anteriores antes de la curación completa del sitio, puede causar inflamación. Una inyección excesiva o demasiado superficial puede dar lugar a la aglomeración temporal.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad para el aumento de labios.
- La lidocaína puede provocar convulsiones tóxicas y ritualidad síntomas de la piel, tales como urticaria, hinchazón, etcétera.



David James Aguilar



Oreste Natabarola

### 3. PRECAUCIONES RELACIONADAS CON EFECTOS ADVERSOS, EFECTO SECUNDARIOS, RESPUESTAS INESPERADAS, ETC.

- Puede producirse inicialmente eritema, edema, dolor leve, picazón, moretones, sensibilidad u otras respuestas, generalmente asociadas con inyecciones. Estas respuestas gradualmente se resuelven con el tiempo.
- Los efectos adversos investigados como parte de la gestión de riesgos de los productos afines son como sigue.
  - 1) Frecuencia de uno/10.000 ~ 20.000: Edema, Moretones, Eritema, Dolor ligero, sensibilidad muscular.
  - 2) Frecuencia de 1/50.000: Infección, inflamación, blanqueo, pápulas, nódulos.
  - 3) Frecuencia baja: prurito, hipersensibilidad, reactivación de infección de herpes latente o subclínica, acné granuloma o formación de ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular. Y aumento de capilares.
  - 4) Se han reportado casos de impedimentos visuales causados por la inyección no deseada en venas faciales.
  - 5) Casos de inflamación acompañada de manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación, etc.
  - 6) Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones debidas a la acumulación de melanina.
- No se ha establecido la seguridad para pacientes sensibles a las patogénesis que loide la hiperpigmentación y la cicatriz hipertrófica.
- El sitio de infección requiere la eliminación de implante o debe ser tratado con un tratamiento adecuado. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser eficaz.
- En caso del retratamiento de pacientes que experimentaron reacciones clínicamente significativas, se deberá tomar una decisión adecuada, tomando en cuenta la causa y la gravedad de la reacción. No se ha establecido la seguridad y la eficacia para el uso prolongado, excepto un período verificado a través de las pruebas clínicas.
- Cualquier efecto secundario debe notificarse al cirujano o al fabricante.
- Al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock y por eso se requiere una observación minuciosa durante el tratamiento. Si se presenta la reducción de la presión arterial, la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.

### 4. OTRAS PRECAUCIONES

- Cualquier inyección conlleva el riesgo de infección, mantenga un entorno aséptico y cumpla con el procedimiento estándar para prevenir la infección cruzada.
- El procedimiento en un paciente con una expectativa inalcanzable no es adecuado.
- No utilizar si el producto ha caducado o si el envase está abierto o dañado.



David James Lynch



Oreste Natabarola

## 5. INTERACCIONES BIOLÓGICAS

- Se requiere la precaución extrema al producto cerca de tejidos débiles como nervios y venas o cualquier implante permanente.
- No use el producto cuando existe inflamación e infección, tumor o cualquier otra enfermedad activa cerca del sitio de inyección previsto.
- El procedimiento de inyección podría causar o conducir a cualquier infección latente o subclínica del virus del herpes.

Los pacientes que usan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, pueden experimentar, como con cualquier inyección, un aumento de hematomas o sangrado en el sitio de inyección.

## 6. USO PARA MUJERES EMBARAZADAS, LACTANTES O EN EDAD FÉRTIL, BEBÉS, NIÑOS Y PERSONAS DE EDAD AVANZADA

- No use este producto en mujeres embarazadas o en lactancia ni en niños.

## 7. PRECAUCIONES PARA LA APLICACIÓN

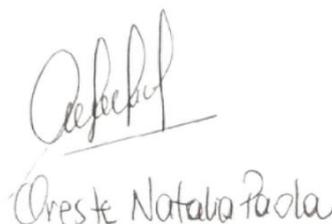
- Este producto no debe mezclarse con otros productos antes de la inyección.
- Este producto no debe ser re-esterilizado.
- Se recomienda que la cantidad del producto utilizada en cada sitio de tratamiento por procedimiento sea menor o igual a 2 ml.

## 8. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- Evite usar el producto en los vasos sanguíneos, considerando la posibilidad de provocar la oclusión, la necrosis tisular, etcétera.
- No utilice el producto hasta que la infección o la inflamación sea controlada.
- En caso de pacientes con la dermatitis herpetiforme, la inyección del producto puede causar la reaparición de esta enfermedad.
- Las siguientes reacciones adversas se han reportado en inyección de lidocaína:
  - 1) Shock: al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock. Si se presenta la reducción de la presión arterial, la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.
  - 2) Hipertermia maligna: rara vez puede ocurrir la severa hipertermia maligna acompañada de taquicardia, arritmias, cambios en la presión arterial, aumento de la temperatura rápida, rigidez muscular, cianosis, hiperventilación, sudoración, acidosis hiperpotasemia y mioglobinuria. Si se presentan estos síntomas durante la inyección del producto, detenga inmediatamente la inyección y apliquen tratamientos apropiados, tales como la inyección intravenosa de dantroleno sódico, el enfriamiento



David James Lynch



Creste Notaba Paola

sistémico, la inspiración de oxígeno puro, el tratamiento de alteraciones del equilibrio ácido base, etcétera. El médico debe prestar especial atención a estos síntomas, puesto que pueden desencadenar la insuficiencia renal.

3) Sistema nervioso central.

- Es posible que se presenten síntomas de intoxicación, tales como convulsiones, tremor, etcétera, así que el médico debe prestar especial atención. Al presentar estos síntomas, detenga inmediatamente la inyección y aplique tratamientos apropiados con el diazepam o el ácido barbitúrico (Tíopental sódico), etcétera.
- El uso del producto puede causar somnolencia, ansiedad, agitación, ignorancia, mareos, vómitos, náuseas, etcétera, y por eso el médico debe prestar especial atención para prevenir shock o intoxicación. Sí, es necesario aplique tratamientos adecuados.

4) Hipersensibilidad. Se puede presentar síntomas de la piel como urticaria, hinchazón, etc.

### **PESO Y UNIDAD DEL ENVASADO**

Consulte la parte inferior del envase.

### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

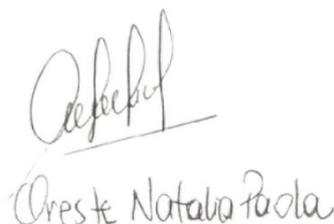
1. Conservar a temperatura 5 °C – 30 °C; 5 – 75 % de HR o menos.
2. Proteger de la luz solar
3. No congelar el producto

### **FECHA DE CADUCIDAD**

Consulte la parte inferior del envase.



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:** Rotulo y Manual de instrucciones - 64055

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.