

Proyecto de Rótulo

Solución a base de ácido hialurónico, aminoácidos y colina EVOLUTHA

Fabricado por: ITALFARMACIA S.R.L.
Via di Tor Sapienza Nro. 7, 00155 Roma, Italia

Importado por: Biosimil S.R.L.
Depósito: Av. Santa Fe N°3760, piso 3 of. 304



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -29



Firmado digitalmente
por: CASTELLANO
Mariel Ivon



Firmado digitalmente
por: DELGADO Gabriel
Antonio

Instrucciones de Uso

**Solución a base de ácido hialurónico, aminoácidos y colina
EVOLUTHA**

**Fabricado por: ITALFARMACIA S.R.L.
Via di Tor Sapienza Nro. 7, 00155 Roma, Italia**

**Importado por: Biosimil S.R.L.
Depósito: Av. Santa Fe N°3760, piso 3 of. 304**



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM 2318 -29

Introducción

Descripción General

SOLUCIÓN DE RELLENO Y MODELADORA DE LA MATRIZ DÉRMICA A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO, AMINOÁCIDOS Y COLINA.

EVOLUTHA es un dispositivo médico inyectable, estéril y apirógeno que se utiliza para la microinyección intradérmica y se degrada lentamente luego de su administración.

Composición:

Sal sódica de ácido hialurónico, bitartrato de Colina, Glicina, L-serina, L-alanina, L-prolina, clorhidrato de L-lisina, L-cisteína, cloruro de sodio, sistema tampón fosfato, agua p.p.i.

Contenido del envase:

3 viales de 5 ml para uso intradérmico - prospecto - etiquetas adhesivas para la trazabilidad - tarjetas para el portador de implante - Instrucciones para el uso y el correcto relleno de la tarjeta para el portador de implante.

Indicaciones: EVOLUTHA está indicado en la prevención y tratamiento de los daños cutáneos de la epidermis, como pigmentación y deshidratación.

EVOLUTHA se puede aplicar en varias partes del cuerpo: rostro, cuello, escote, manos.

Modo de uso: Antes de la administración del producto, desinfectar cuidadosamente la zona a tratar con iodopovidona o desinfectante que contenga clorhexidina. Quitar la cubierta completa, introducir la aguja ya montada en la jeringa a través del tapón de butilo y extraer el producto contenido en el vial. Inyectar la cantidad adecuada del producto extraído en la capa superficial de la dermis.

Posología: La dosificación máxima recomendada es de 5 ml por sesión de tratamiento.

Duración del tratamiento: Una sesión cada 30 días.

Precauciones de uso:

El dispositivo médico está destinado a ser administrado por personal médico cualificado, mediante inyección intradérmica. Es altamente recomendable obtener previamente el «consentimiento informado» del paciente. Antes de iniciar el tratamiento, verificar cuidadosamente junto con el paciente los antecedentes médicos de éste, explicarle las indicaciones y los resultados que pueden obtenerse, exponerle las contraindicaciones y las potenciales reacciones adversas relacionadas con el tratamiento y aconsejarle acerca de la conducta a seguir en el período inmediatamente siguiente al tratamiento. Respetar las reglas de asepsia y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención. Evitar la administración de aspirina o vitamina C durante la semana anterior a la aplicación.

Advertencias:

- No utilizar el producto luego de su vencimiento.
- No utilizar el producto si el envase estuviera dañado, abierto o conservado en modo inadecuado.
- El contenido del envase es desechable y no puede ser reesterilizado.
- El vial es desechable: una vez abierto, su contenido debe utilizarse inmediatamente y los eventuales residuos y el vial mismo deben ser desechados luego de su uso.
- No inyectar el producto contenido en un mismo vial a diferentes pacientes, para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

- El ácido hialurónico es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, como pastas o soluciones (50%) de cloruro de benzalconio. No poner EVOLUTHA en contacto con esas sustancias o instrumental médico quirúrgico tratado con dichos desinfectantes.
- El contenido del vial es desechable y su reutilización puede comportar la pérdida de la esterilidad, con graves consecuencias para la salud del paciente.

Contraindicaciones:

EVOLUTHA no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- En asociación con peeling químicos, tratamientos láser o dermoabrasiones. El médico deberá establecer el tiempo de espera necesario antes de colocar la inyección.
- En los vasos sanguíneos.
- En los pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- En los pacientes con infecciones e inflamaciones (acné, herpes, dermatitis, etc.) in situ o próximas al área sujeta a tratamiento.
- En los pacientes con historial médico de enfermedad estreptocócica o autoinmune o en tratamiento de inmunoterapia.
- Pacientes con hipersensibilidad al ácido hialurónico.
- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida a cualquiera de sus componentes.
- Pacientes con una enfermedad o alteración de la piel de cualquier tipo.
- En mujeres embarazadas o en lactancia, o en niños.

Reacciones adversas:

En la literatura se han señalado: reacciones inflamatorias como enrojecimiento, edema o eritema, potencialmente asociados a prurito y/o a dolor en el lugar de la aplicación, que por lo general tienden a desaparecer en menos de una semana. Coloración o decoloración en el lugar de la aplicación. Se han señalado también raros casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granulomas e hipersensibilidad. El paciente debe ser informado. El paciente debe informar al médico todos los efectos secundarios previamente descritos que persistieran durante más de una semana, o la aparición de cualquier otra reacción adversa.

Conservación Conservar el producto a una temperatura comprendida entre 2°C y 30°C.

- No exponerlo a la acción de los rayos solares.
- No congelarlo, ni calentarlo. El Fabricante declina toda responsabilidad por daños directos, indirectos o consiguientes, provocados por el uso incorrecto o anómalo del dispositivo médico o por el uso de este en modo diferente del descrito en este prospecto. El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso previsto, por lo tanto, asume todos los riesgos y las responsabilidades en tal sentido.

Símbolos:

Símbolos Generales	
	Esterilizado con calor húmedo
	No reutilizar
	Leer las instrucciones de uso

	Advertencias
	No desechar en el medio ambiente
	Conservar protegido de la luz
	No reesterilizar
	Conservar en lugar seco
	No utilizar si el envase estuviera dañado
	Conservar entre 2°C y 30°C
	Fecha de vencimiento
	Número de Lote
	Fabricante
	Código del Producto
	Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2318-29.BIOSIMIL S.R.L: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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