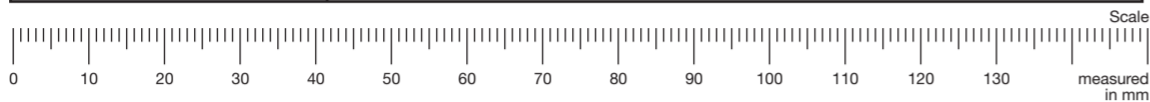


 <b>Keim GmbH</b> Rheinstraße 1-5, 63225 Langen Standort: Otto-Hahn-Straße 41, 63456 Hanau, Tel. +49 6181-9886-10	<b>Job No.:</b> me277648		<b>Created at:</b> 07.01.2016		<b>Operator:</b> lw			
	<b>Size:</b> 300 x 210 mm (b x h)				<b>1. AC:</b> 04.02.2016 lw		<b>5. AC:</b>	
	<b>MN</b> 58620		<b>MC</b> 0000		<b>2. AC:</b>		<b>6. AC:</b>	
	<b>AM</b> 21580		<b>MZ/AZ</b> 0000		<b>3. AC:</b>		<b>7. AC:</b>	
<b>Typestyle:</b> MyriadPro				<b>Type size:</b> 5,5 pt				
<b>Belotero Balance Lidocaine GA Russland</b>				Black Stanzfarbe				



Осторожно  
Caution



См. инструкцию по применению  
Consult instructions for use



Не использовать в случае повреждения упаковки  
Do not use if package is damaged



Для однократного применения. Не использовать повторно  
Single use product. Do not re-use



Чтобы открыть блистер, потяните покрытие из материала Тайвек в направлении, указанном стрелкой  
Open the blister by pulling the Tyvek lid following the arrow



Стерильно. Стерилизовано влажным жаром. Стерилин только гель, но не внешняя часть шприца.  
Sterile. Sterilized by moist heat. Only the gel is sterile, but not the outside of the syringe.



Стерильно. Стерилизовано радиацией. Стерильна только сама игла, но не внешняя часть упаковки иглы.  
Sterile. Sterilized by irradiation. Only the needle itself is sterile, but not the outside of the needle packaging.



Пределы температуры хранения: 2 °C - 25 °C  
Temperature limit of storage: 2 °C - 25 °C



Код серии  
Batch code



Срок годности  
Use-by date



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.  
CE mark in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This mark is followed by the notified body number.



Дата производства  
Date of manufacture



Производитель  
Manufacturer



Производитель игл / Manufacturer of the needles:

«ТиЭскей Лаборатори Япония»  
2-1-5 Хираянаги-чо, Точиги-Ши,  
Точиги-Кен, 328-0012 Япония;

TSK Laboratory, Japan,  
2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi,  
Tochigi-Ken, 328-0012 Japan;

Представительство в Европейском Сообществе /  
European Community Representative:

«Эмерго Юроп»  
Моленстраат 15, 2513 ВН, Гаага  
Нидерланды

Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 ВН The Hague  
The Netherlands

Иглы имеют маркировку CE /  
The needles are CE marked

CE 0123

Производитель препарата Белотеро Баланс Лидокаин: /  
Manufacturer of BELOTERO Balance Lidocaine:

«АНТЕИС СА»  
18 Шемэн дез Оль,  
CH-1228 План-лез-Уат,  
Женева, Швейцария

ANTEIS SA  
18 Chemin des Aulx  
CH-1228 Plan-les-Ouates  
Geneva, Switzerland

Белотеро Баланс Лидокаин имеет маркировку CE /  
BELOTERO Balance Lidocaine is CE marked

CE 0120

Поставляется:

Дистрибьютор / Distributed by:

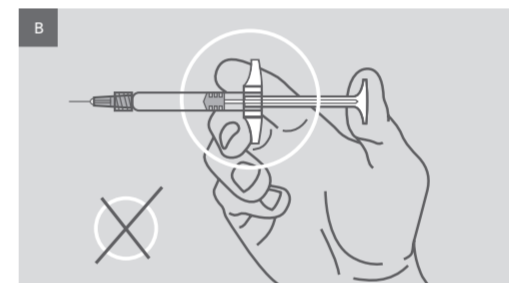
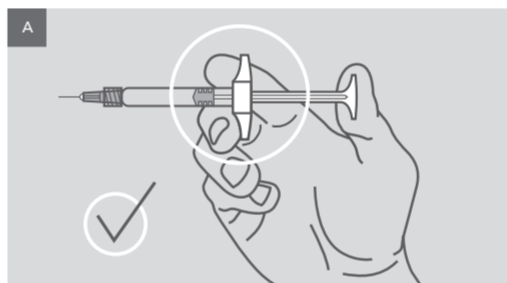
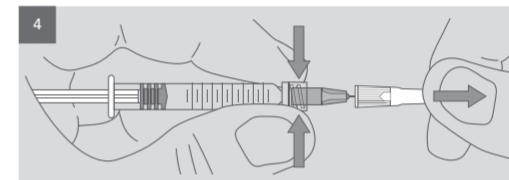
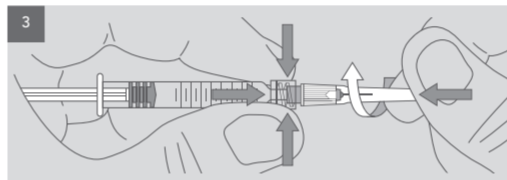
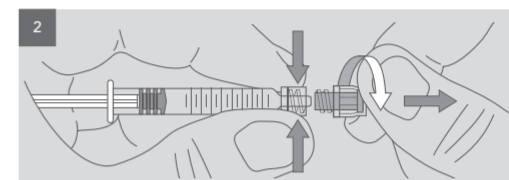
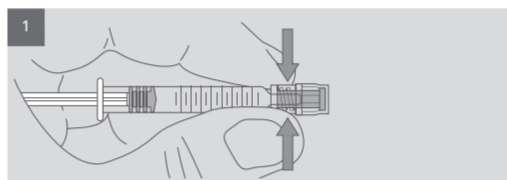
ООО «Мерц Фарма»  
125040, город Москва,  
улица Ямского поля 3-я,  
дом 2, строение 26  
тел:+7(495)653 8 555

Merz Pharma LLC  
3rd street Yamskogo Polya 2 bld.26  
125040, Moscow  
Tel +7(495)6538555  
http://merz.ru

Дата инструкции по применению: 13 апреля 2015 года  
Date of the instructions for use: 2015-04-13

# BELOTERO®

## MERZ AESTHETICS BALANCE LIDOCAINE



Правильная фиксация ограничителя хода поршня при введении.  
Backstop in the right position during injection

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЛОТЕРО БАЛАНС ЛИДОКАИН

### Описание

Белотеро Баланс Лидокаин является стерильным апиогенным вязкоэластичным бесцветным прозрачным гелем перекрестно связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения в физиологическом фосфатном буфере. Белотеро Баланс Лидокаин содержит 0,3% лидокаина гидрохлорида.

### Форма выпуска

Белотеро Баланс Лидокаин выпускается в предварительно заполненном стеклянном шприце для однократного применения, стерилизованном влажным жаром. В каждой пачке содержится одна инструкция по применению, один шприц, две этикетки для прослеживания и две стерильные иглы для однократного применения с маркировкой CE. Размеры игл указаны на внешней упаковке.

### Состав

Перекрестно связанный натрия гиалуронат: 22,5 мг/мл  
Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл  
Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве: объем геля  
Объем геля в каждом шприце указан на внешней упаковке.

### Показания

Белотеро Баланс Лидокаин является инъекционным рассасывающимся имплантатом, показанным для заполнения умеренных морщин и складок на лице, а также для увеличения губ. Он также пригоден для коррекции атрофических рубцов на лице.

Наличие лидокаина помогает снизить местную боль, связанную с введением геля и улучшить комфорт пациента.

### Способ применения и дозы

Белотеро Баланс Лидокаин предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи, которое осуществляется практикующим врачом, допущенным юридически надлежащим образом.

Белотеро Баланс Лидокаин может применяться при всех типах кожи. Для успешного лечения необходимо, чтобы практикующий врач получил специальное обучение по методике введения для заполнения морщин и складок. Требуется хорошее знание анатомии и физиологии региона, подвергаемого лечению.

Лечение должно осуществляться в соответствующих стерильных условиях. Белотеро Баланс Лидокаин следует вводить в здоровую невоспаленную и предварительно тщательно дезинфицированную кожу.

Рекомендуется применять одну из игл, поставляемых в комплекте. Для обеспечения оптимального применения Белотеро Баланс Лидокаин рекомендуется устанавливать иглу согласно диаграммам, приведенным выше. Практикующий врач должен иметь в виду, что использование игл калибром 30G/1/2" требует при введении геля большего усилия, чем игла калибром 27G/1/2".

Белотеро Баланс Лидокаин может применяться в сочетании с другими препаратами Белотеро в течение того же сеанса. Необходимо следовать инструкции по применению каждого препарата. Если игла засорится и давление при введении является слишком высоким, следует прекратить введение и заменить иглу.

Белотеро Баланс Лидокаин следует вводить медленно. Количество вводимого геля зависит от зоны, подвергаемой лечению, и желаемой степени коррекции. Не следует допускать чрезмерной коррекции. После введения обработанную зону следует подвергнуть легкому массажу для равномерного распределения препарата.

### Противопоказания

Применение препарата Белотеро Баланс Лидокаин противопоказано:  
• В случае известной повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата, в особенности, к натрию гиалуронату, лидокаина гидрохлориду или местноанестезирующим средствам амидного типа,  
• У беременных и кормящих грудью женщин,  
• У пациентов в возрасте моложе 18 лет,  
• У пациентов с имеющейся общей инфекцией.  
• Не следует вводить Белотеро Баланс Лидокаин в кровеносные сосуды.  
• Не следует вводить Белотеро Баланс Лидокаин в зоны, имеющих кожные проблемы воспалительного или инфекционного характера (угревая сыпь, герпес...).

Не следует вводить Белотеро Баланс Лидокаин в зону, куда ранее вводили постоянный дермальный филлер.

### Меры предосторожности при использовании

Перед лечением пациент должен быть информирован об изделии, его противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях.

Consumer Care	Freigabe	Freigabe nach Korrektur	Neuvorlage nach Korrektur	Datum, Unterschrift
Produktmanager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leitung Marketing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Forschung u. Entwicklung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arzneimittelzulassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rechtsabteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschäftsleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

