

Neurafill® Lidocaine
Instructions for Use

EN

COMPOSITION
Hyaluronic Acid gel 20 mg/mL
Lidocaine hydrochloride 3 mg/mL
Phosphate buffered saline, pH 7.0 q.s.
One syringe contains 1.0 mL of Neurafill® Lidocaine

DESCRIPTION
Neurafill® Lidocaine is a sterile, transparent, pyrogen-free, viscoelastic gel of cross-linked non-animal origin hyaluronic acid. This product is presented in a pre-filled, disposable glass syringe with a volume of 1.0 mL for single use only.
Each box of Neurafill® Lidocaine contains one 1.0 mL pre-filled syringe, two sterile 30G 1/2" disposable needles and a set of labels including batch number, one of which should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient in order to ensure traceability.

STERILIZATION
The content of the Neurafill® Lidocaine syringes is sterilized by moist heat. The provided needles are sterilized by radiation.

INDICATIONS
Neurafill® Lidocaine is designed to be injected into the dermis for the treatment of wrinkles and folds on the lower face, specifically the nasolabial folds.
The presence of lidocaine is meant to reduce the patient's pain during treatment.

CONTRA-INDICATIONS
• Do not inject Neurafill® Lidocaine into the eye circles and eyelids.
• Do not inject into the blood vessels.
• Do not overcorrect.
• Neurafill® Lidocaine must not be used in:
- Patients who tend to develop hypertrophic scarring
- Patients with known hypersensitivity to lidocaine or to amide type local anesthetics
- Patients who have a history of autoimmune diseases
- Patients who have coagulation disorders
- Patients who have streptococcus linked dermal disease
- Women who are pregnant or breast-feeding
- Children
• Neurafill® Lidocaine must not be injected into areas with inflammatory and/or infectious problems.
• Neurafill® Lidocaine must not be used in association with a treatment such as laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE
• Do not use Neurafill® Lidocaine for injections other than intradermal injections.
• Do not inject Neurafill® Lidocaine into an area which has already been treated with another permanent filling product.
• Neurafill® Lidocaine must be injected into healthy, noninflamed and disinfected skin.
• Patients who are showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a dual test before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
• Patients who are undergoing anti-coagulant treatment must be warned of the increased risk of haematomas and bleeding during the injection.
• It is recommended to avoid taking aspirin or high doses of vitamin C the week before the injection.
• It is recommended not to apply make up for 24 hours after injection and to avoid prolonged exposure to sunlight, UV light, cold temperatures or using saunas or steam baths for the two weeks after injection.
• If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.
• Athletes should be made aware that this product contains an active principle that may produce a positive result in antidoping tests.
• Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
• Considerations should be given to the total dose of lidocaine administered if dental block or topical administration of lidocaine is used concurrently. High dose of lidocaine (more than 400 mg) can cause acute toxic reactions manifesting as symptom affecting the central nervous system and cardiac conduction.

INCOMPATIBILITIES
Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore, Neurafill® Lidocaine should never be placed in contact with such substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS
Before treatment, medical practitioners must inform the patient that potential side effects associated with use of Neurafill® Lidocaine can occur immediately or may be delayed.
These include:
• Inflammatory reactions (redness, edema, erythema, etc.) that may be associated to itching, pain due to pressure can occur following injection. These reactions may last few hours, days and in some cases for a week.
• Local bleeding or haematomas in the injected area.
• Induration, staining and poor effect at the injection site.
• Cases of necroses in the glabellar region, granulomas, hypersensitivity and abscess formation have been reported in the other products after the injection of hyaluronic acid.
• Patients must report all secondary reactions which persist for more than one week to medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.

• Any other undesirable side effects associated with injection of Neurafill® Lidocaine must be reported to the distributor and/ or the manufacturer.
The following undesirable effects associated with lidocaine injections have been reported:
• Shock: Medical practitioners must do close observation for occurring the shock. If Patients showing decreased blood pressure, pallor of face, abnormality of pulse, respiratory depression, etc., the medical practitioner should discontinue the injection as soon as possible and use an appropriate treatment.
• Malignant hyperthermia: Severe malignant hyperthermia accompanied by cryptogenic tachycardia, arrhythmia, blood pressure fluctuation, rapid increase of body temperature, muscle rigidity, cyanosis, hyperventilation, diaphoresis, acidosis and/or hyperkalemia, myoglobinuria (erythruia) are may occur rarely. Should be stopped immediately if these symptoms are appeared when Neurafill® Lidocaine injection and then use an appropriate treatment. (Intravenous injection of dantrolene sodium, general hypothermy, hyperventilation by pure oxygen, correction of acid-base equilibrium, etc.). In this case, urine output should be monitored because these symptoms may lead the renal failure.
• Central nervous system:
- Medical practitioners must do close observation for occurring the tremor, convulsion, etc. Should be stopped the injection immediately if these symptoms are appeared and then use an appropriate treatment (Diazepam, ultrashortacting barbiturate (thiopental sodium), etc.).
- Medical practitioners must do close observation for occurring the somnolence, anxiety, irritability, inattention, dizziness, nausea, vomiting, etc. and then use an appropriate treatment if necessary.
• Anaphylaxis: Skin symptoms such as urticaria or swelling are may occur.

METHOD OF USE – POSOLOGY
• Neurafill® Lidocaine is designed to be injected into the mid dermis to deep dermis for the treatment of wrinkles and folds on the lower face, specifically the nasolabial folds by medical practitioners who have undertaken specific training in the injection technique for filling.
• Before beginning treatment, patient must be informed of product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
• The correct injection technique of Neurafill® Lidocaine is important for the effectiveness.
- The area to be treated must be disinfected properly before the injection.
- It is recommended to perform injections using the needles provided in the box.
- To avoid needle breakage do not attempt to bend the needle.
- Neurafill® Lidocaine should be injected into the dermis
- A too large volume or a too superficial injection may give bumps on the treatment site and if any bumps or irregularities are noted after injections, the medical practitioner should be gently massaged the treated area immediately.
• It is very important that the needle is properly assembled to the syringe. Improper assembly may cause separation of the needle and syringe during injection.
- Grasp Luer lock tip cap and unscrew it (Fig. 1).
- Screw the needle clockwise until it is fully locked (Fig. 2).
- Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe (Fig. 3).
- Start the injection slowly into the mid dermis.
• If the needle becomes obstructed and the injection pressure become too high, stop the injection and change the needle.
• After the injection, the medical practitioner should massage the treated area gently in order to distribute the product uniformly.

Fig 1. Grasp Luer lock tip cap and unscrew it.

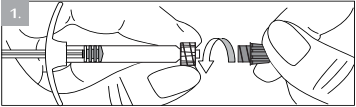


Fig 2. Screw the needle clockwise until it is fully locked (Grasp the lure lock adapter of the syringe barrel firmly. Press and turn the needle shield clockwise until the needle locks onto the syringe).

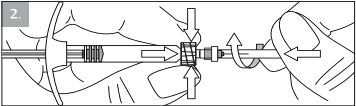
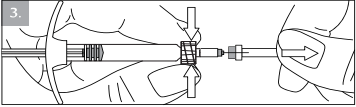


Fig 3. Remove the protective cap by pulling it straight off the syringe



WARNING
• Do not use if package is damaged
• Check the expiry date on the product label
• Do not mix with other products
• Discard the syringe and remaining product after use
• Do not re-sterilize
• Do not re-use

STORAGE CONDITIONS
• The expiry date is indicated on package
• Store between 2°C and 25°C
• Protect from freezing, heat and sunlight
• Fragile

Manufacturer and Authorization Holder:
ARYA TAJHIZ IBN SINA
Number 21, 20 St, Kaveh Industrial City, Saveh, Iran

Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include: No reuse, Caution, Sterile, Storage temperature, Batch code, Use-by date, Do not use if package is damaged, Consult instructions for use, Do not resterilize, Keep away from sunlight, Date of manufacture, Manufacturer.

Neurafill®
LIDOCAINE

نئورافیل لیدوکائین دستورالعمل مصرف

فا

ژل هیپالورونیک اسید	۲۰ mg/mL
لیدوکائین هیدروکلراید	۳ mg/mL
فسفات بافر سالین، pH ۷	q.s.

یک سرنگ حاوی ۱ میلی لیتر نئورافیل لیدوکائین

توضیحات:

نئورافیل لیدوکائین ژل استریل، شفاف، غیر تب زا و ویسکوالاستیک بر پایه هیپالورونیک اسید گراس لینک با منشأ غیر حیوانی است. این محصول به صورت یک سرنگ پیشرفته ای از پیش بر شده با حجم ۱ میلی لیتر به صورت یک بار مصرف به بازار عرضه می شود.

هر جعبه نئورافیل لیدوکائین شامل یک سرنگ از پیش بر شده یک میلی لیتری، دو سوزن استریل یکبار مصرف با سایز ۳۰ و دو لیل با شماره چ که یکی از آن ها به پرونده بیمار ضمیمه می شود و دیگری جهت اطمینان از قابلیت ردیابی به بیمار داده می شود.

استریلایسین:

محصولات سرنگ نئورافیل لیدوکائین با حرارت مرطوب استریل شده است. سوزن نیز از طریق تابش اشعه استریل شده اند.

موارد مصرف:

نئورافیل لیدوکائین برای تزریق زیر پوستی، جهت درمان چین و چروک و حجم دهی قسمت پایینی صورت به خصوص خط خنده طراحی شده است.

وجود لیدوکائین در محصول به منظور کاهش درد بیمار در طول مدت درمان می باشد.

موارد منع مصرف:

- نئورافیل لیدوکائین در نواحی پلک و حلقه چشم تزریق نگردد.
- داخل رگ های خونی تزریق نشود.
- برای ترمیم، بیش از اندازه تزریق انجام نشود.
- نئورافیل لیدوکائین به افراد زیر نباید تزریق شود:
- بیمارانی که مستعد ایجاد اسکار هایپر تروفیک هستند.
- بیماران با حساسیت به لیدوکائین یا انواع بی حس کننده های موضعی آمیدی
- بیمارانی که سابقه بیماری های خود ایمنی دارند.

بیماران دارای اختلالات انعقادی

- بیماران دارای بیماری های پوستی مرتبط با استرنوتوکوکوس
- زنان باردار یا شیرده
- کودکان

- نئورافیل لیدوکائین نباید به نواحی دارای عفونت و یا التهاب تزریق شود.
- نئورافیل لیدوکائین نباید همراه با درمانهایی مثل لیزر، پیلینگ یا مواد شیمیایی یا میکرودرم ابریژن استفاده شود.

احتیاط مصرف:

- از محصول نئورافیل لیدوکائین برای تزریق هایی غیر از تزریق زیر پوستی استفاده ننمائید.
- نئورافیل لیدوکائین را به ناحیه هایی که قبلاً با سایر پرکننده های دائمی اصلاح شده اند، تزریق نکنید.
- نئورافیل لیدوکائین باید به نواحی سالم، بدون التهاب و به پوست ضضعوفنی شده تزریق شود.

- از بیمارانی با سابقه ی بیماری های استرنوتوکوی (گلودرد های عود کننده، تب روماتیسم مفصلی حاد) قبل از انجام هرگونه تزریق، آزمایشات لازم گرفته شود.
- نئورافیل لیدوکائین حاد با عوارض قلبی توصیه می شود تزریق انجام نشود.
- به بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد انعقاد هستند باید نسبت به افزایش خطر عارضه هتاموم و خونریزی در طول تزریق آگاهی داده شود.

- توصیه می شود از خوردن آسپرین و دوز بالای ویتامین ث یک هفته قبل از تزریق پرهیز شود.

- بعد از تزریق، به مدت ۲۴ ساعت از مواد آرایشی در ناحیه تزریق استفاده نشود و از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید، اشعه فرا بنفش، هوای سرد یا استفاده از سونا و حمام بخار تا ۲ هفته پرهیز شود.

- در صورتی که سوزن مسدود شد، از اعمال فشار بیشتر پرهیزید، تزریق را متوقف کرده و سوزن را تعویض ننماید.

- این محصول حاوی ترکیبات فعالی است که ممکن است باعث مثبت شدن تست دوپینگ در ورزشکاران گردد.

- پزشک باید در نظر داشته باشد که این محصول حاوی لیدوکائین است.
- چنانچه بیمار به طور همزمان از لیدوکائین به صورت موضعی یا درمان های دندانپزشکی استفاده می کند، باید به میزان کل لیدوکائین تجویز شده توجه داشت. دوزهای بالای لیدوکائین (بیشتر از ۴۰۰ میلی گرم) می تواند موجب بروز علائم واکنش های سمی حاد سیستم اعصاب مرکزی و سیستم هادلیت باشد گردد.

ناسازگاری:

هیپالورونیک اسید با نمک های آمونیم چهار ظرفیتی مثل بنزالکونیم کلراید ناسازگار است. بنابراین محصول نئورافیل لیدوکائین هرگز نباید در تماس با این ترکیبات و یا تجهیزات جراحی که با این مواد آغشته شده اند قرار بگیرد.

عوارض جانبی ناخواسته:

قبل از درمان، پزشک باید بیمار را از عوارض جانبی که می تواند بلافاصله یا با تاخیر پس از تزریق نئورافیل لیدوکائین اتفاق بیفتند مطلع سازد.

شامل:

- واکنش های التهابی (مثل قرمزی پوست، ادم (ورم) و اریتم و ...) ممکن است همراه با خارش و درد ناشی از فشار تزریق ایجاد شود. این واکنش ها ممکن است برای چند ساعت، چند روز یا در بعضی موارد تا یک هفته ادامه یابد.
- خونریزی موضعی یا هماژوم در محل تزریق
- ایجاد سفتی، لک و محدود شدن حرکت در موضع تزریق.
- مواردی از ایجاد نکروز در ناحیه گلابلا، گرانولوم، حساسیت شدید و تشکیل آبسه در ناحیه پیشانی ما بین دو ابرو، پس از تزریق هیپالورونیک اسید برندهای دیگر گزارش شده است.
- در صورتی که عوارض جانبی بیشتر از یک هفته ادامه یابد، هرچه سریعتر متخصص را مطلع سازید. متخصص باید درمان مناسب را انجام دهد.
- هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر که ناشی از تزریق نئورافیل لیدوکائین باشد، باید به توزیع کننده و یا تولید کننده اطلاع داده شود.

عوارض نامطلوبی که در ادامه به آن اشاره می شود در ارتباط با تزریق لیدوکائین گزارش شده است:

- شوک: متخصص باید به علائمی مانند افت فشار، رنگ پردگی صورت، ضربان قلب نامنظم، کند شدن تنفس و ... توجه نماید، در صورت بروز این علائم تزریق را متوقف نموده و درمان مناسب را انجام دهد.
- هایپر ترمی بدخیم: هایپر ترمی سخت و بدخیم همراه با تآکی کاردی کریپنوتونیک، آریتمی، نوسان فشار خون، افزایش سریع درجه حرارت بدن، سفت شدن عضلات، سیانوز، تنفس عمیق و سریع، تعریق، اسیدوز و یا هایپرکالمی، میوگلوبینیوری به ندرت ممکن است اتفاق بیفتند. چنانچه هر یک از این علائم رخ داد تزریق نئورافیل لیدوکائین باید به سرعت متوقف شود، سپس از یک درمان مناسب استفاده شود (تزریق وریدی دانترونل سدیم، رفع هایپر ترمی جنرال و تنفس عمیق و سریع گاز آکسیژن خالص، اصلاح تعادل اسید و باز ...). در این شرایط، میزان تولید ادرار بیمار باید بررسی شود؛ به دلیل اینکه این علائم ممکن است منجر به نارسایی کلیه شود.

- سیستم اعصاب مرکزی:

- متخصص باید بیمار را از نظر علائمی مثل لرزش و تشنج و ... به دقت تحت نظر داشته باشد. در صورت بروز این موارد باید تزریق را بلافاصله متوقف و سپس از یک روش درمان مناسب استفاده نماید (دiazepam، باربیتورات کوتاه اثر مانند تیوپنتال سدیم و غیره).

- متخصص باید بیمار را در رابطه با بروز علائمی مثل خواب آلودگی، اضطراب، تحریک پذیری، عدم توجه، سرگیجه، حالت تهوع و استفراغ و ... به دقت تحت نظر داشته باشد. در صورت بروز این موارد تزریق را بلافاصله متوقف و سپس از یک روش درمانی مناسب استفاده نماید.
- آنفیلاکسی: علائم پوستی مثل کهیر و ورم ممکن است رخ دهد.

دوز و روش مصرف:

- نئورافیل لیدوکائین جهت تزریق زیر پوستی برای درمان چین و چروک و افزایش حجم در قسمت پایینی بافت صورت به خصوص خطوط خنده به کار می رود و باید توسط پزشکی که دوره های تخصصی تکنیک تزریق فیلرها را آموزش دیده است، انجام شود.

- قبل از شروع تزریق، باید موارد مصرف، موارد منع مصرف، ناسازگاری و عوارض ناخواسته باقوه به بیمار توضیح داده شود.

- رعایت تکنیک صحیح تزریق نئورافیل لیدوکائین بر تأثیر گذاری آن موثر است. – قبل از تزریق ناحیه مورد نظر باید به صورت مناسب ضضعوفنی گردد.
- توصیه می شود برای انجام تزریق از سوزن هایی که درون بسته بندی محصول تعبیه شده است استفاده شود.

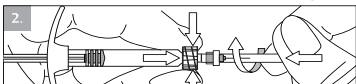
- برای جلوگیری از شکست سوزن ها سعی نکنید که سوزن ها را خم کنید.
- نئورافیل لیدوکائین باید در لایه ی میانی تا عمقی درم تزریق شود.
- حجم بسیار بالای تزریق یا تزریق بسیار سطحی ممکن است در موضع تزریق برآدمگی هایی ایجاد کند و اگر چنانچه هرگونه برآدمگی یا سطح نامنظم بعد از تزریق مشاهده شد، متخصص باید بلافاصله موضع تزریق را به آرامی ماساژ دهد.
- بسیار حائز اهمیت است که سوزن به صورت مناسب به سرنگ متصل گردد.
- اتصال غیر صحیح و نامناسب ممکن است منجر به جدا شدن سوزن و سرنگ از هم در طول تزریق گردد.

- کلاهک محافظ را بگیرد و سری سرنگ را بپرخانید (شکل ۱).
- سوزن را در جهت عقربه های ساعت بپرخانید تا کاملاً قفل شود (شکل ۲).
- سرپوش محافظ را مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود (شکل ۳).
- تزریق به لایه میانی پوست را به آرامی شروع کنید.
- اگر در حین تزریق سوزن مسدود شد و فشار تزریق بسیار بالا رفت، تزریق را متوقف نموده و سوزن را تعویض کنید.
- بعد از تزریق، پزشک جهت توزیع یکتواخت محصول، باید محل تزریق را ماساژ دهد.

شکل ۱- کلاهک محافظ را بگیرد و سری سرنگ را بپرخانید.



شکل ۲- سوزن را در جهت عقربه های ساعت بپرخانید تا کاملاً قفل شود.



شکل ۳- سرپوش محافظ را بطور مستقیم بکشید تا از سرنگ جدا شود.



اخطار

- چنانچه بسته بندی محصول آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
- تاریخ انقضای محصول که بر روی لیبل درج شده است چک کنید.
- با محصولات دیگر مخلوط نشود.
- پس از استفاده، سرنگ و محصول باقیمانده را دور بریزید.
- دوباره استریل نشود.
- دوباره استفاده نشود (محصول یکبار مصرف است).

شرایط نگهداری:

- تاریخ انقضای بر روی بسته بندی نوشته شده است.
- بین دمای ۲ الی ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- به دور از یخ زدگی، گرما و نور خورشید نگه داشته شود.
- شکستنی

تولید کننده و شرکت دارنده پروانه:

آریا تجهیز این سینا

ساوه، شهر صنعتی کاوه، خیابان ۲۰، پلاک ۳۱

Neurafill®
LIDOCAINE