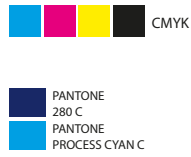




NORMON

Descripción	BOC_Prospecto Fillah HYDRA	Tintas  CMYK PANTONE 280 C PANTONE PROCESS CYAN C
Dimensiones	210 mm x 297 mm	
Nº Tintas	Cuatricomía + Pantone	
Observaciones		
Fecha	23/09/2024	
Versión	V1.5	
Prueba		
Target	<input type="checkbox"/> Profesional Sanitario <input checked="" type="checkbox"/> Público General <input type="checkbox"/> Interno	

CONFORMIDADES	REALIZADO POR:	REVISADO POR: Dep. Prod. Sanitarios	APROBADO POR: Dep. Marketing	APROBADO POR: Dep. Prod. Sanitarios	APROBADO POR: Dirección Técnica	APROBADO POR: Dirección médica	CONFORME PROVEEDOR	
FIRMA / FECHA	DR.MOSS							CF1

ES

FILLAH HYDRA

HIDROGEL INYECTABLE DE ÁCIDO HIALURÓNICO LINEAL

DESCRIPCIÓN

FILLAH HYDRA es una solución polimérica biocompatible de hialuronato sódico de alto peso molecular obtenido mediante biofermentación y altamente purificado, disuelto en un buffer fisiológico e isotónico. El producto es una solución transparente, estéril y con bajo nivel de endotoxinas.

COMPOSICIÓN

FILLAH HYDRA está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI):

MODELO	FILLAH HYDRA 1.4%
Contenido	(mg/mL)
Hialuronato sódico	14
Fosfato disódico dodecahidratado	0.6
Fosfato monosódico dihidratado	0.05
Cloruro sódico	8
Agua para inyección	c.s.p.

CONTENIDO DEL ENVASE

FILLAH HYDRA se presenta en una jeringa precargada desechable de vidrio Tipo I, estéril con cono Luer-lock, conteniendo 1 mL de disolución. El producto incluye como accesorio 2 agujas de 30G y 13 mm. El fabricante recomienda la administración del producto con la aguja suministrada o una de características idénticas.

USO PREVISTO

FILLAH HYDRA está destinado como tratamiento dermatológico facial con finalidad estética. Administrado mediante inyección intradérmica, el producto está indicado para complementar la matriz extracelular y el tejido intradérmico, restaurando las estructuras anatómicas de la piel y promoviendo la hidratación, revitalización y tonificación de la misma durante un periodo mínimo de dos meses tras un tratamiento estándar de tres sesiones.

PROPIEDADES

FILLAH HYDRA restaura las estructuras envejecidas de la piel. FILLAH HYDRA aumenta la hidratación de la piel. FILLAH HYDRA revitaliza la piel y aumenta su tonicidad.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

FILLAH HYDRA debe ser administrado a nivel intradérmico por personal médico cualificado siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. FILLAH HYDRA debe ser inyectado con una aguja estéril adecuada (se recomiendan agujas de 30G y 13 mm). Se recomienda administrar aplicando la menor presión necesaria y masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar la distribución uniforme del producto. La cantidad de producto a inyectar será decisión del médico especialista en base a la zona a tratar y el nivel de corrección buscado. El tratamiento estándar consiste en un total de tres sesiones de administración intradérmica espaciadas normalmente cada 2-4 semanas. Se recomienda no repetir las sesiones de tratamiento con una frecuencia inferior a quince días. Cualquier porción no utilizada de la jeringa deberá desecharse.

INDICACIONES DE USO

- Llevar el producto a temperatura ambiente antes de la inyección.
- Abra la barrera estéril y extraiga la jeringa de su interior.
- Retire el tapón de la jeringa sin tocar la punta de la jeringa para mantenerla estéril.
- Conecte la aguja estéril apropiada (recomendada 30G) a la punta de la jeringa. Verifique que la aguja está correctamente fijada al adaptador Luer-lock antes de su uso.
- Extraiga el aire de la jeringa si es necesario.
- Inyecte el producto por vía intradérmica en la zona a tratar.
- Tras finalizar la sesión de tratamiento deseche la jeringa y el producto restante que pueda quedar en ella.

CONTRAINDICACIONES

No administrar FILLAH HYDRA a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

No administrar FILLAH HYDRA a pacientes con afecciones dermatológicas agudas o crónicas o problemas cutáneos de tipo inflamatorio y/o infeccioso.

No administrar FILLAH HYDRA a pacientes con defectos de coagulación y/o que estén tratados con medicación anticoagulante.

No administrar FILLAH HYDRA en asociación inmediata con tratamientos de láser o luz pulsada.

FILLAH HYDRA no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

FILLAH HYDRA no debe administrarse a niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

FILLAH HYDRA no debe inyectarse en vasos sanguíneos ni en los párpados; la inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia, ceguera o infarto.

FILLAH HYDRA debe administrarse exclusivamente por vía intradérmica siguiendo un procedimiento aséptico estricto.

FILLAH HYDRA debe administrarse con agujas estériles y fijación Luer-lock (como las suministradas con el producto).

Se recomienda que el paciente no se maquille durante las 12 horas siguientes a la inyección y que evite la exposición

prolongada al sol, a los rayos ultravioleta, a temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o baño turco durante las dos semanas siguientes a la inyección.

El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El producto es de un solo uso. No reutilizar; riesgo de infección. No re-esterilizar, la re-esterilización puede afectar a las propiedades fisicoquímicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad.

La jeringa y la aguja usada deberán desecharse en un contenedor previsto a tal efecto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES

No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio ni con ningún material quirúrgico tratado con este tipo de sustancias debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios más comunes son dolor, eritema transitorio, ligera hinchazón y/o picazón, hematomas, edema y sensibilización de la zona inyectada y su entorno. Estos efectos normalmente desaparecen por sí solos entre 2 y 5 días después de la inyección.

En menor medida se han descritos casos de hipersensibilidad inmediata o retardada después de las inyecciones con ácido hialurónico.

ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz y no congelar. Almacenar entre 5°C y 25°C.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha marcada en el envase.

FABRICADO POR

i+Med S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. Pabellón 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

DISTRIBUIDO POR

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos.
Madrid, España.

Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente



CE 0318 [Mk II]

EN

FILLAH HYDRA

LINEAR HYALURONIC ACID INJECTABLE HYDROGEL

DESCRIPTION

FILLAH HYDRA is a biocompatible polymeric solution of sodium hyaluronate of high molecular weight obtained by biofermentation and highly purified, dissolved in a physiological and isotonic buffer. The product is a transparent and sterile solution with a low level of endotoxins.

COMPOSITION

FILLAH HYDRA is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI):

MODEL	FILLAH HYDRA 1.4%
Content	(mg/mL)
Sodium hyaluronate	14
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05
Sodium chloride	8
Water For Injection	q.s.

PACKAGING

FILLAH HYDRA is supplied in a disposable pre-filled Type I glass sterile syringe with a Luer-lock system, containing 1 mL of solution. The product includes as an accessory 2 needles of 30G and 13mm. The manufacturer recommends the administration of the product with the supplied needle or one with identical characteristics.

INTENDED USE

FILLAH HYDRA is intended as a facial dermatological treatment for aesthetic purposes. Administered by intradermal injection, the product is indicated to complement the extracellular matrix and intradermal tissue, restoring the anatomical structures of the skin and promoting its hydration, revitalization and firmness for at least two months after a standard treatment of three sessions.

PROPERTIES

FILLAH HYDRA restores the structures of the aging skin. FILLAH HYDRA improves skin hydration. FILLAH HYDRA revitalizes skin and improves its firmness.

DOSE AND ADMINISTRATION

FILLAH HYDRA must be administered by intradermal injection by qualified medical practitioner following all the rules regarding the aseptic procedure and the injection technique. FILLAH HYDRA should be injected with a suitable sterile needle (30G and 13mm needles are recommended). It is recommended to administer applying the lowest necessary pressure and massage the treated area after the injection in order to guarantee the uniform distribution of the product. The amount of product to be injected will be decided by the specialist based on the area to be treated and the desired level of correction. Standard treatment consists of a total of three intradermal administration sessions normally spaced every 2-4 weeks. It is recommended not to repeat the treatment sessions with a frequency of less than fifteen days. Any unused portion of the syringe should be discarded.

DIRECTIONS FOR USE

- Allow the product to stand at room temperature before injection.
- Peel off the sterile barrier and remove the syringe from inside.
- Remove the tip cap of the syringe without touching the syringe tip, in order to maintain it sterile.
- Attach a suitable sterile needle (30G recommended) to the tip of the syringe. Verify that the needle is properly locked to the Luer-lock adapter of the syringe before using it.
- Remove air from the syringe, if necessary.
- Inject the product by intradermal injection into the area to be treated.
- After finishing the treatment session, discard the syringe and the remaining product.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer FILLAH HYDRA to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product.

Do not administer FILLAH HYDRA to patients with acute or chronic dermatological disorders or an inflammatory and / or infectious type skin problem.

Do not administer FILLAH HYDRA to patients with coagulation defects and / or who are treated with anticoagulant medication.

Do not administer FILLAH HYDRA in immediate association with laser or pulsed light treatments.

FILLAH HYDRA should not be administered to pregnant or breastfeeding women.

FILLAH HYDRA should not be administered to children.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

FILLAH HYDRA should not be injected into blood vessels or eyelids; intravascular injection may produce embolization, occlusion of the vessels, ischemia, blindness or infarction.

FILLAH HYDRA should be administered exclusively by intradermal injection following a strict aseptic procedure.

FILLAH HYDRA should be administered with sterile Luer-lock needles (as supplied with the product).

It is recommended that the patient do not wear makeup for 12 hours after the injection and avoid prolonged exposure to the sun, to ultraviolet rays, at temperatures below 0°C, as well as the sauna or Turkish bath during two weeks following the injection.

The product should not be used if the package is damaged or broken.

The product should not be used after the expiration date.

The product is for single use. Do not reuse, risk of infection.

do not re-sterilize, re-sterilization can affect the physicochemical properties of the product and compromise its effectiveness and safety.

The syringe and the used needle should be discarded in a container provided for this purpose.

Keep out of children's reach.

INTERACTIONS

Do not use with other products containing quaternary ammonium salts as benzalkonium chloride or with any surgical material treated with this type of substances because sodium hyaluronate can precipitate in their presence.

ADVERSE EVENTS

The most common side effects are pain, transient erythema, slight swelling and/or itching, bruising, edema and sensitization of the injected area and its surroundings. These effects usually disappear by themselves between 2 and 5 days after the injection. To a lesser extent, cases of immediate or delayed hypersensitivity have been described after injections with hyaluronic acid.

STORAGE

Protect from light and avoid freezing. Store between 5°C and 25°C.

SELL BY DATE

Do not use after the date marked on the package.

MANUFACTURED BY

i+Med S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. Pabellón 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

DISTRIBUTED BY

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos.
Madrid, España.

Segregation and waste management according to current legislation



CE 0318 [Mk II]

NORMON

FILLAH HYDRA

HIDROGEL INJETÁVEL DE ÁCIDO HIALURÔNICO LINEAR

DESCRIÇÃO

FILLAH HYDRA é uma solução polimérica biocompatível de hialuronato de sódio de alto peso molecular, obtido por biofermentação e altamente purificado, dissolvido num tampão fisiológico e isotônico. O produto é uma solução transparente, estéril e com baixo teor de endotoxinas.

COMPOSITION

FILLAH HYDRA contém hialuronato de sódio altamente purificado, sais de qualidade farmacopeia e água para injeção (WFI):

MODELO	FILLAH HYDRA 1.4%
Conteúdo	(mg/mL)
Hialuronato de sódio	14
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	0.6
Fosfato monossódico di-hidratado	0.05
Cloreto de sódio	8
Água para injeção	c.s.p.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

FILLAH HYDRA é fornecido numa seringa pré-cheia descartável de vidro estéril Tipo I com cone Luer-lock, contendo 1 mL de dissolução. O produto inclui 2 agulhas de 30G e 13 mm como acessórios. O fabricante recomenda a administração do produto com a agulha fornecida ou com uma agulha com características idênticas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

FILLAH HYDRA destina-se a ser utilizado como tratamento dermatológico facial para fins estéticos. Administrado por injeção intradérmica, o produto está indicado para complementar a matriz extracelular e o tecido intradérmico, restaurando as estruturas anatómicas da pele e promovendo a hidratação, revitalização e tonificação da mesma durante um período mínimo de dois meses após um tratamento padrão de três sessões.

PROPRIEDADES

FILLAH HYDRA restaura as estruturas envelhecidas da pele. FILLAH HYDRA aumenta a hidratação da pele. FILLAH HYDRA revitaliza a pele e aumenta a sua tonicidade.

ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

FILLAH HYDRA deve ser administrado por via intradérmica por pessoal médico qualificado, cumprindo todas as regras relativas ao procedimento assético e à técnica de injeção. FILLAH HYDRA deve ser injetado com uma agulha estéril adequada (recomenda-se agulhas de 30G e 13 mm). Recomenda-se administrar o produto exercendo a menor pressão possível e massajando a área tratada após a injeção para garantir uma distribuição uniforme do produto. A quantidade de produto a injetar será decidida pelo médico especialista em função da zona a tratar e do nível de correção pretendido. O tratamento padrão consiste num total de três sessões de administração intradérmica, normalmente espaçadas a cada 2-4 semanas. Recomenda-se não repetir as sessões de tratamento com uma frequência inferior a quinze dias. O que sobrar da seringa deve ser descartado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Colocar o produto à temperatura ambiente antes da injeção.
- Abriar a barreira estéril e retirar a seringa.
- Retirar a tampa da seringa sem tocar na ponta da seringa para a manter esterilizada.
- Colocar a agulha estéril adequada (recomenda-se 30G) na ponta da seringa. Verificar se a agulha está corretamente ligada ao adaptador Luer-lock antes da sua utilização.
- Se necessário, retirar o ar da seringa.
- Injetar o produto por via intradérmica na zona a tratar.
- No final da sessão de tratamento, eliminar a seringa juntamente com o produto que restar.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar FILLAH HYDRA em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ácido hialurónico e/ou a outros componentes do produto.

Não administrar FILLAH HYDRA em pacientes com doenças dermatológicas agudas ou crónicas ou com problemas de pele inflamatórios e/ou infecciosos.

Não administrar FILLAH HYDRA em pacientes com problemas de coagulação e/ou que utilizem anticoagulantes.

Não administrar FILLAH HYDRA em associação imediata com tratamentos a laser ou luz pulsada.

FILLAH HYDRA não deve ser administrado em mulheres grávidas ou a amamentar.

FILLAH HYDRA não deve ser administrado em crianças.

AVISOS E PRECAUÇÕES

FILLAH HYDRA não deve ser injetado nos vasos sanguíneos ou nas pálpebras; a injeção intravascular pode resultar em embolização, oclusão de vasos, isquemia, cegueira ou enfarte.

FILLAH HYDRA deve ser administrado apenas por via intradérmica cumprindo um procedimento assético rigoroso.

FILLAH HYDRA deve ser administrado com agulhas estéreis e fixação Luer-lock (como as fornecidas com o produto).

Recomenda-se que o paciente não use maquiagem durante 12 horas após a injeção e que evite a exposição prolongada à luz solar, aos raios ultravioleta, a temperaturas inferiores a 0 °C, bem como a utilização de sauna ou banho turco durante duas semanas após a injeção.

O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou partida.

O produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade. O produto é de utilização única. Não reutilizar, risco de infeção.

Não reesterilizar, porque a reesterilização pode afetar as propriedades físico-químicas do produto e comprometer a sua eficácia e segurança.

A seringa e a agulha utilizadas devem ser eliminadas num contentor previsto para o efeito.

Manter fora do alcance das crianças.

INTERAÇÕES

Não utilizar com outros produtos que contenham sais de amónio quaternário, como o cloreto de benzalcónio, nem com qualquer material cirúrgico tratado com este tipo de substâncias, uma vez que o hialuronato de sódio pode precipitar na sua presença.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos secundários mais frequentes são: dor, eritema transitório, ligeiro inchaço e/ou prurido, hematomas, edema e sensibilização da zona injetada e da área circundante. Estes efeitos desaparecem normalmente por si só entre 2 a 5 dias após a injeção.

Com menor frequência, foi relatada hipersensibilidade imediata ou retardada após as injeções de ácido hialurónico.

CONSERVAÇÃO

Proteger da luz e não congelar. Conservar entre 5 °C e 25 °C.

PRAZO DE VALIDADE

Não utilizar após a data indicada na embalagem.

FABRICADO POR

i+Med S. Coop.
Parque Tecnológico de Álava
Calle de Albert Einstein, 15. Pabellón 15
01510 Vitoria-Gasteiz, (Álava - Spain)
www.imasmed.com

DISTRIBUÍDO POR

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos.
Madrid, España.

Separación e gestión de residuos de acordo com a legislação em vigor



CE 0318



NORMON