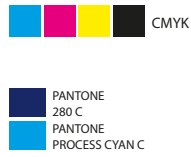




**NORMON**

<b>Descripción</b>	BOC_Prospecto Fillah RETICULAR	<b>Tintas</b>  CMYK PANTONE 280 C PANTONE PROCESS CYAN C
<b>Dimensiones</b>	210 mm x 297 mm	
<b>Nº Tintas</b>	Cuatricomía + Pantone	
<b>Observaciones</b>		
<b>Fecha</b>	23/09/2024	
<b>Versión</b>	V1.5	
<b>Prueba</b>		
<b>Target</b>	<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



# FILLAH

## HIDROGEL INJETÁVEL DE ÁCIDO HIALURÔNICO RETICULADO

### DESCRIÇÃO

FILLAH é um hidrogel biocompatível de hialuronato de sódio reticulado obtido por biofermentação e altamente purificado, dissolvido num tampão fisiológico e isotónico. O produto é um hidrogel injetável estéril e não pirogénico com baixo nível de endotoxinas.

### COMPOSITION

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

MODELOS	FILLAH SOFT 1.5%	FILLAH MEDIUM 1.75%	FILLAH INTENSE 2%
Composição	(mg/mL)	(mg/mL)	(mg/mL)
Hialuronato de sódio reticulado	15	17.5	20
Fosfato de hidrogénio dissódico	0.6	0.6	0.6
Di-hidrogenofosfato de sódio	0.05	0.05	0.05
Cloreto de sódio	8	8	8
Água para injeção (WFI)	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

### CONTEÚDO DA EMBALAGEM

FILLAH é fornecido numa seringa graduada e pré-cheia descartável de vidro estéril Tipo I com cone Luer-lock, contendo 1 mL de dissolução. O produto inclui 2 agulhas de utilização única de 27G 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 destina-se a ser utilizado como tratamento dermatológico para fins estéticos. Administrado por injeção intradérmica, o produto é indicado para restaurar e corrigir os volumes e os contornos faciais e preencher rugas e vincos.

### PROPRIEDADES

FILLAH restaura a perda de volume e os contornos faciais. FILLAH preenche vincos e rugas que surgem com a idade. FILLAH redefine o contorno e dá volume aos lábios.

### ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA

FILLAH deve ser administrado por via intradérmica por pessoal médico qualificado, cumprindo todas as regras relativas ao procedimento asséptico e à técnica de injeção. FILLAH deve ser injetado com uma agulha estéril adequada (recomenda-se agulhas de 27G 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, bem como a seleção do modelo mais adequado, será decidida pelo médico especialista em função da zona a tratar e do nível de correção pretendido. O que sobrar da seringa deve ser descartado.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes da injeção, proceder a uma desinfeção prévia rigorosa da zona a tratar e colocar o produto à temperatura ambiente.
- Abriir 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 27G) 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 em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ácido hialurónico e/ou a outros componentes do produto.

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

Não administrar FILLAH em pacientes com problemas de coagulação e/ou que utilizem anticoagulantes. Não administrar FILLAH em associação imediata com tratamentos a laser ou luz pulsada.

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

FILLAH não deve ser administrado em crianças.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

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

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

Recomenda-se que o paciente não use maquilhagem 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. Não existem interações conhecidas com anestésicos locais.

### EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos secundários mais frequentes são: hematomas, nódulos ou caroços no local da injeção, inchaço, dor, edema e vermelhidão na zona injetada. Estes efeitos desaparecem normalmente por si só, alguns 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**