

FICHA DE INFORMACIÓN

Lea atentamente este documento antes de realizar la inyección.

No dude en hacer preguntas si la información no le parece suficientemente clara.

Su médico cualificado en técnicas de inyección estará a su disposición para responder a sus preguntas.

Tómese el tiempo necesario antes de tomar una decisión.

1. LOS PRODUCTOS TEOSYAL® Y SUS INDICACIONES

En la gama de productos Teosyal® hay tanto geles reticulados como geles no reticulados, así como geles con y sin anestesia (lidocaína). La lista exhaustiva de todos los productos está disponible en el sitio web www.teoxane.com.

Los productos de la gama Teosyal® son geles viscoelásticos de ácido hialurónico reticulados (con excepción de Teosyal® Meso y de Teosyal® Redensity [I]), estériles, de origen no animal, de inyección subcutánea. Van destinados al relleno de arrugas tanto profundas como superficiales, a la corrección del óvalo del rostro y/o al aumento del volumen de los labios. Los productos reticulados de la gama TEOSYAL® garantizan una persistencia media de 6 a 18 meses. Esta duración media depende de varios factores: el tipo de piel del paciente, la gravedad de la arruga que se vaya a corregir, la zona de inyección y el volumen inyectado. Teosyal® Meso y Teosyal® Redensity [I] son geles de ácido hialurónico no reticulados, destinados a la mejora de la hidratación cutánea y del brillo de la piel.

Su médico elegirá con usted el producto a inyectar en función de sus requisitos estéticos.

2. PRECAUCIONES DE EMPLEO E CONTRAINDICACIONES

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Antecedentes de hipersensibilidad a uno de los componentes de los productos probados (ácido hialurónico, lidocaína, vitaminas).
- Antecedentes de enfermedades autoinmunes o que afecten al sistema inmunitario (diabetes tipo I, poliartritis reumatoide, espondilitis deformante, psoriasis, trastornos de tiroides, esclerodermia, enfermedades inflamatorias del intestino, lupus, esclerosis múltiple, rectocolitis hemorrágica).
- Enfermedad (herpes, acné, rosácea) o alteración cutánea no cicatrizada.
- Complicaciones por seguimiento a una intervención quirúrgica.
- Inyección de productos permanentes (silicona, polímeros acrílicos, dextrano).
- Periodontitis infecciosas no tratadas, pulpitis, celulitis de origen dental u ORL, abscesos dentales no curados o tratados en un plazo inferior a una semana.

3. EFECTOS SECUNDARIOS

La gama de productos TEOSYAL® lleva muchos años disponible comercialmente en la Unión Europea, con varios millones de jeringuillas inyectadas y, de acuerdo con los datos conocidos hasta la fecha de hoy, no hay razón para sospechar riesgos desconocidos. De acuerdo con la bibliografía internacional y las autoridades sanitarias, los productos a base de ácido hialurónico, como los productos de la gama TEOSYAL®, con la marca CE, pueden tener efectos secundarios potenciales. De hecho, aunque el ácido hialurónico es un componente natural de la dermis, una inyección de ácido hialurónico puede provocar una reacción cutánea como si dicha molécula fuera un cuerpo extraño. Estas reacciones, la mayoría de las veces, son temporales, pero se ven influidas, por un lado, por numerosos factores externos (naturaleza del producto – técnica, zona, número de inyecciones y cantidad de producto inyectado) y, por otro lado, por factores propios del paciente inyectado (tolerancia a las inyecciones, fototipo, estado de nerviosismo durante la inyección, antecedentes médicos). Se traducen en:

- insatisfacción con el resultado estético esperado;
- rojeces, moratones, equimosis, hematomas, equimosis, edemas, prurito, dolores ligeros en el punto de inyección que pueden darse después de la inyección y desaparecer en un plazo de 24 horas a 8 días (por término medio, durante las 72 horas siguientes);
- endurecimientos o nódulos que pueden aparecer en el punto de inyección entre 15 días y 3 meses después de la inyección;
- coloraciones poco frecuentes y reversibles de la zona de inyección.

Asimismo, he sido informado(a) de que se han mencionados casos poco frecuentes de farmacovigilancia en la bibliografía: necrosis en la región glabella, absceso, granuloma e hipersensibilidad, tras las inyecciones de ácido hialurónico. Sin embargo, tras una inyección de ácido hialurónico de marca Teosyal®, si constata un efecto secundario que no se haya descrito previamente, debe contactar-nos inmediatamente en Suiza en Ginebra: (0041) (0) 22 344 96 36 o enviar un email : receptiongva@teoxane.com

4. RECOMENDACIONES PREVIAS Y POSTERIORES A LA INYECCIÓN

Recomendaciones previas a la inyección:

- No debe realizar intervenciones dentales en los 15 días anteriores a la inyección.
- Evite tomar aspirina, anti inflamatorios, anticoagulantes y vitaminas C y E, durante la semana anterior a la inyección. Si toma este tipo de medicamentos, pida al médico que le trata su opinión con respecto a la interrupción del tratamiento en caso necesario y, sobre todo, no dude en informar al profesional sanitario que vaya a realizar la inyección.
- No beba alcohol ni haga deporte la víspera de la inyección.
- Si tiene la piel sensible y desea evitar la aparición de hematomas, puede tomar 3 dosis de árnica 15 CH: 1 dosis el día de la inyección, el día después y 2 días después, y aplicar la crema Pré-Post Teosyal® cada día, durante los 3-5 días anteriores a la inyección.

Recomendaciones post-inyección:

- Aplicación regular de hielo y masaje suave de la zona inyectada con la Crema Pré Post Teosyal®, por lo menos 3 veces al día,
- En caso de que aparezcan rojeces, moratones, equimosis, hematomas, pueden depositar 2 gotas de ácido esencial *Helichrysum italicum* sobre el rostro, al nivel de los hematomas y de las rojeces. Masajee suavemente con movimientos circulares 3 veces al día. No supere las 6 gotas diarias en todo el rostro. A continuación, vuelva a masajear con la crema Pré-Post Teosyal® tantas veces como sea posible (al menos 3 veces al día). Tome gránulos de *Ledum Paluste* 7 CH: 2 gránulos 3 veces al día a partir del cuarto día, en su caso.
- En caso de que aparezcan edemas inflamatorios, puede tomar un medicamento que contenga bromelaína.
- Si aparecen hematomas o rojeces con la inyección al nivel de las ojeras: además de los consejos anteriores, pueden aplicarse compresas con agua de aciano.
- Se recomienda no beber alcohol y no haga deporte después de la inyección ni en las 72 horas posteriores.
- Se recomienda evitar tratamientos dentales ni otras intervenciones estéticas en los 15 días siguientes.
- Se recomienda evitar las exposiciones prolongadas al sol, las temperaturas inferiores a 0°C y la práctica de sauna o baño turco durante los 15 días posteriores a la inyección.
- Se recomienda no viajar en avión en las 72 horas posteriores.
- La persistencia de reacciones inflamatorias una vez transcurridos 8 días o la aparición de cualquier otro efecto secundario deben notificarse al médico lo antes posible. El médico deberá solucionar dichos problemas con un tratamiento adecuado. En cualquier caso, estos efectos secundarios pueden requerir, para desaparecer, un tratamiento que puede llegar a durar varios meses.

En cualquier caso, no dude en pedir la opinión del médico que haya realizado la inyección.

Notificación al médico: Los Laboratorios Teoxane le recomiendan que conserve una copia de la ficha de información firmada y entregada a su paciente en su historial médico.

Entregado por: DR. JOEL JOSHI OTERO

Fecha:

Nombre y apellidos del paciente: