

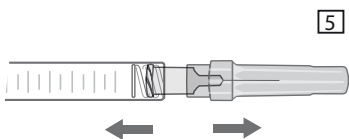
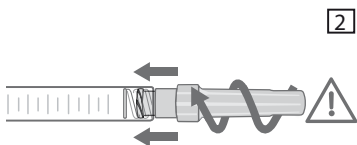


2 x 0.55mL



73664JR10  
Revision 2019-09-09

للاستخدام المهني فقط AR



## التركيب

جل حمض الهيالورونيك  
كلور هيدرات الليدوكاين  
مادة حاجزة فوسفاتية بدرجة pH 7.2، كمية كافية  
محقنة واحدة تحتوي على 0,55 مل من جوفيديرم® ألترا سمايل.

## الوصف

جوفيديرم® ألترا سمايل Juvéderm® ULTRA SMILE محلول فيزيولوجي معقم خالٍ من البيروجين محضّر من حمض هيالورونيك المصنّب تشابكياً، غير حيواني المنشأ. يُقدّم الجل في محقنة مدرّجة، معبأة سلفاً تُستخدَم مرة واحدة. تحتوي كل عبوة على محقنتين سعة الواحدة 0,55 مل من جوفيديرم® ألترا سمايل وإبرتين معقمتين "30G1/2" للاستخدام مرة واحدة مخصصتين لحقن جوفيديرم® ألترا سمايل، مع نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع.

## التعقيم

عُقمت محتويات محقنة جوفيديرم® ألترا سمايل بالحرارة الرطبة. وعُقمت الإبر "30G1/2" بالإشعاع.

## دواعي الاستخدام

• جوفيديرم® ألترا سمايل مادة مالئة تُزرع حقناً وتوصّف لترميم حالات انخساف الجلد العميقة و/أو المتوسطة بالحقن في الأدمة العميقة و/أو المتوسطة، وكذلك لزيادة حجم وتأطير الشفتين.  
• الهدف من وجود مادة الليدوكاين تخفيف شعور المعالج بالألم أثناء العلاج.

## موانع الاستخدام

• لا تحقن جوفيديرم® ألترا سمايل في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجبون وتغضنات المآقي) وفي مفرق الحاجبين (الجبين). يُقتصر استخدام جوفيديرم® ألترا سمايل في منطقة هالة العينين على المختصين المدربين خصيصاً على هذه التقنية ممن لديهم معرفة جيدة بفيزيولوجية هذه المنطقة.  
• لا تحقن جوفيديرم® ألترا سمايل في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). فقد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى انصمام أو انسداد الأوعية أو نقص تروية أو احتشاء.  
• لا تبالغ في الإصلاح.  
• لا تستخدم جوفيديرم® ألترا سمايل لدى:  
- المعالجين الذين يعانون من الصرع غير الخاضع للمعالجة؛  
- المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛  
- المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لحمض هيالورونيك و/أو لبروتينات البكتيريا موجبة الغرام لأن إنتاج حمض هيالورونيك يكون من بكتيريا من نوع المكورات العنقودية؛  
- المعالجين الذين عُرف عنهم فرط حساسية لليدوكاين أو للتخدير الموضعي الأميدي؛  
- المعالجين الذين يعانون من حالات بورفرية؛  
- الحامل أو المرضع؛  
- الأطفال.

• لا تُستخدَم جوفيديرم® ألترا سمايل في المناطق التي تعاني من مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المُعدي (حب الشباب، القوباء، الخ).  
• لا تُستخدَم جوفيديرم® ألترا سمايل بأن واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

## احتياطات الاستخدام

• لا يوصّف جوفيديرم® ألترا سمايل للحقن إلا داخل الأدمة وفي النسيج المخاطي للشفتين.  
• يجب على الممارسين الطبيين أن يأخذوا في الاعتبار كون هذا المنتج

يحتوي على ليدوكاينين.

- لا يُنصح باستخدام **جوفيديرم®** ألترا سمايل لتكبير أو استنباء النهدين.
- كمبدأ عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى.
- وينبغي اتخاذ الاحتياطات المعهودة المصاحبة لحقن المواد.
- لا توجد بيانات سريرية حول حقن **جوفيديرم®** ألترا سمايل في منطقة عولجت من قبل بمنتج ترميم من إنتاج شركة أخرى غير ALLERGAN.
- يُنصح بعدم الحقن في موضع عولج من قبل بمادة زرع دائمة.
- لا توجد بيانات سريرية عن فعالية وتحمل حقن **جوفيديرم®** ألترا سمايل لأشخاص معالجين عانوا سابقاً أو يعانون الآن من مرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية أو عوز في المناعة الذاتية أو يتلقون معالجة كابنة للمناعة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرّر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج الموافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالجين. ويُنصح، خصوصاً، بإجراء اختبار جلد أولي لفرط الحساسية عندهم والامتناع عن حقن المنتج إذا كان المرض في حالة نشطة.

• لا توجد بيانات سريرية عن تحمل حقن **جوفيديرم®** ألترا سمايل لدى أشخاص معالجين عانوا من سوابق حالات تحسس حادة و/أو متعددة. لذا يجب على الممارس الطبي أن يقرّر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص المعالجين الذين هم عرضة للخطر. ويمكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار جلد مسبق لفرط الحساسية عندهم أو إعطائهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل كل حقن. وفي حال كان هناك سابق صدمة تأقية، يوصى بالأحقن المنتج.

• يجب على الأشخاص المعالجين الذين عانوا من سوابق مرض ناتج عن مكورات عنقودية (خناق انتكاسي، أو روماتيزم مفاصل حاد) الخضوع لاختبار جلد لفرط الحساسية قبل كل حقن. وفي حالة الروماتيزم المفصلي الحاد المترافق بمضاعفات قلبية، يُنصح بعدم الحقن.

• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد تجلط أو الذين يستخدمون مواداً تطيل مدة النزف (وارفارين، حمض أسيتيل ساليسيليك، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية، أو غير ذلك من مواد يُعرف أنها تطيل وقت التجلط كالمتممات العشبية مع الثوم أو الجنكو ثنائي الفلقة، الخ) إلى الخطورة العالية المحتملة للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.

• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكبر من 20 مل في السنة من مواد ALLERGAN المألنة لكتلة بندقية تبلغ 60 كغ.

• بسبب وجود ليدوكاينين، لا يُنصح بإعطاء **جوفيديرم®** ألترا سمايل مع بعض الأدوية التي تقلل أو تثبط الأيض الكبدي (سيميتيدين، محصرات-بينا، الخ).

• بسبب وجود ليدوكاينين، يجب استخدام **جوفيديرم®** ألترا سمايل بحذر لدى المعالجين الذين لديهم اضطراب في التوصيل القلبي.

• يرجى نصح الشخص المعالج بعدم وضع أي ماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن، وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ أي حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.

• تركيبة هذا المنتج لا تتعارض مع المجالات المستخدمة في التصوير بالرنين المغناطيسي.

### التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وبين أملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلوريد البنزلكونيوم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع **جوفيديرم®** ألترا سمايل أبداً على تماس مع هكذا منتجات، ولا مع معدات طبية جراحية معالجة بهذا النوع من المنتجات.

لا يوجد تفاعل معروف مع أنواع التخدير الموضعي الأخرى.

### الآثار غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة من الزرع. من هذه الآثار، على سبيل الذكر لا الحصر:

• يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب

جلدي، الخ) قد تترافق مع حكة و/أو ألم عند الضغط و/أو مدّل. ويمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.

- أورام دموية
- تصلب أو عقد صغيرة في موضع الحقن.
- تغيير في لون الجلد أو زوال للونه في موضع الحقن، وخاصةً عند حقن مادة مالئة تحتوي على حمض هيبالورونيك قريباً جداً من السطح و/أو في الجلد الرقيق (أثر تندال).
- يندني الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.
- أبلغ عن حالات عكسية نادرة ولكنها خطيرة صاحبت الحقن في الأوعية في عمليات لزراعة مواد مالئة لأدمة الوجه وتطبيق أنسجة، منها اختلال بصر مؤقت أو دائم أو عمى أو نقص تروية دماغية أو نزف دماغي يؤدي إلى سكتة دماغية ونخر جلدي وتلف للبنى التحتية للجلد. أو قف الحقن فوراً إذا ظهر لدى الشخص المعالج أي عرض من الأعراض التالية: تغيرات في البصر أو علامات سكتة دماغية أو ابيضاض الجلد أو ألم غير عادي أثناء أو بعد العملية. ويجب أن يتلقى المعالجون عناية طبية عاجلة وربما تقييماً من ممارس طبي مختص مناسب إذا حدث حقن في الأوعية. كذلك أبلغ عن حالات حدوث خراجات وأورام خبيبية وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيبالورونيك و/أو ليدوكاين، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.
- يجب على الشخص المعالج إبلاغ الممارس الطبي في أسرع وقت ممكن عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر. وعلى الممارس الطبي علاج هذه الآثار بالشكل المناسب.
- يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنّع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن جوفديرم® ألترا سمايل.

### طريقة الاستخدام - المقادير

- هذا المستحضر مخصص ليُحقن في الأدمة أو النسيج المخاطي للشفتين، على يد ممارس مؤهل في الحقل الطبي، وفقاً للأنظمة المحلية السائدة. وللإقلال من مخاطر المضاعفات المحتملة وبما أن الدقة ضرورية لنجاح المعالجة، يجب ألا يُستخدم المنتج إلا ممارسون طبيون لديهم ما يلزم من التدريب والخبرة وأن يكونوا على درايةٍ بالتشريح في موضع الحقن وحوله. ويمكن كذلك استخدام تقنية التغطية (nappage) بهذا المنتج.
- لا تُستخدم جوفديرم® ألترا سمايل إلا في غلافه الأصلي الذي زُوّد به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدام له بخلاف شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه يمكن أن يضرّ بتقييمه وتجانسه وفعالته، ولا يمكن بالتالي ضمانه.
- قبل العلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالج بحالات استخدام وعدم استخدام المنتج وتعارضه مع الأدوية الأخرى وآثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة أو المخاطر المصاحبة لحقن مالئات الأدمة وضمان أن يكون الشخص المعالج على علم بعلامات وأعراض المضاعفات المحتملة.
- قبل الحقن، قم بتعقيم منطقة العلاج تعقيماً قوياً.
- شدّ غطاء المحقنة لرفعه، كما هو مبين في الشكل 1. ثم أدخل بإحكام الإبرة المزودة مع المنتج بطرف المحقنة كما في الشكل 2 مديراً إياها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة. أضف دورة شدّ أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في الشكل 3. فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في الشكل 4، فإن الإبرة تكون غير مثبتة بشكل صحيح. و لرفع غطاء الإبرة، أمسك جسم المحقنة بيد والغطاء باليد الأخرى وشدّ اليدين بشكل متعاكس كما في الشكل 5.
- قبل الحقن، اضغط على مكبس المحقنة حتى يسيل شيء من المنتج خارج الإبرة.
- احقن ببطء مع تطبيق أقل قدر لازم من الضغط.
- وإذا أعاق الإبرة شيء، لا تزدِ الضغط على مكبس المحقنة. بل أوقف الحقن، واستبدل المحقنة.
- قد يؤدي عدم مراعاة هذه الاحتياطات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج من قِبل المحقنة و/أو زيادة خطر تأذي الأوعية.

- بعد إدخال الإبرة وقبل الحقن، يُنصح بسحب المكبس قليلاً لسحب الإبرة والتأكد من أنها ليست داخلية في وعاء دموي.
- إذا حدث فوراً ابيضاض أثناء الحقن، يجب إيقافه واتخاذ الإجراء المناسب كتدليك المنطقة إلى أن تعود إلى لونها الطبيعي.
- تعتمد درجة ومدة التصحيح على صفة العيب المراد إصلاحه، وتوتر الأنسجة في موضع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن. وسوف تعتمد كمية الحقن على المناطق المراد إصلاحها حسب خبرة الممارس الطبي.
- لا تبلغ في التصحيح لأن حقن كمية زائدة من المنتج يمكن أن يؤدي إلى بعض الآثار الجانبية كنخر الأنسجة والوذمة.
- قد يحتاج الأمر إلى معالجة تكميلية (للتوصل إلى التصحيح الأمثل للعيب) و/أو تكرار المعالجة بجوفديرم® ألتراسمايل (للمحافظة على التصحيح الأمثل).
- يُنصح بالانتظار إلى أن تُحل مشكلة الآثار الجانبية (بفاصل لا يقل عن أسبوعين) بين الحقن والحقن.
- من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتج بانتظام.

### تحذيرات

- تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.
- إذا بدت على محتوى المحقنة علامات انفصال و/أو بدا غائماً، فلا تستخدم المحقنة.
- لا تُعد استخدام المستحضر. وفي حال إعادة الاستخدام، لا يمكن ضمان تعقيمه.
- لا تُعد التعقيم.
- الإبر
- الوكيل المعتمد في الاتحاد الأوروبي:
- يجب رمي الإبر المستخدمة في الحاويات المناسبة وكذا المحاقن. يرجى الاطلاع على الأنظمة السارية لضمان التخلص من الإبر والمحاقن بشكل صحيح.
- لا تحاول أبداً تقويم إبرة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

### شروط الحفظ

- يُحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.
- راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.

~~LATEX~~

- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Elastomer-kaucuk lateks içermez
- Inneholder ikke gummilateks
- Innehåller inte elastomer gummilatex
- Bevat geen elastomeer-latex
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي

2

- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın.
- Må ikke brukes flere ganger
- Får inte återanvändas
- Niet opnieuw gebruiken
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено.
- لا تُعد استخدامه



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Şiringa
- Sprøyte
- Spruta
- Injectiespuit
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Dato for tilvirkning
- Tillverkningsdatum
- Datum van productie
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Codice lotto
- Lote N.º
- Seri numarası
- Batchkode
- Satsnummer
- Batchcode
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperaturgrenze
- Temperaturgräns
- Temperatuurbepërking
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kırılgandır, dikkatli kullanın
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- قابل للكسر ، تناوله بعناية



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Nål
- Kanyl
- Naald
- Iglą
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة





- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено.

• لا تَسْتخدِّمُه إذا كانت العبئة تالفة



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- OBS! Se bruksanvisningen
- Obs! Läs bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Data di scadenza
- Usar até
- Son kullanım tarihi
- Bruk-før dato
- Utgångsdatum
- Gebruiken voor datum
- Zużyć przed datą
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية

STERILE | R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Steriliserad med strålning
- Gesteriliseerd met bestraling
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилізовано випромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения.
- معقم بالإشعاع



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Må holdes vekk fra sollys
- Skyddas från solljus
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей.
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor seco
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилізовано парою або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара.
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة



- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalognummer
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Tilvirker
- Tillverkare
- Fabrikant
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة

EC REP

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Autoryzowany przedstawiciel
- Уповноважений представник в Европейському Союзі
- Авторизованный представитель в Европейском сообществе
- الممثل المعتمد في دول الإتحاد الأوروبي

For the syringe :



**Allergan.**

Route de Promery  
Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE  
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

**CE**  
0344

(2019)

For the needle :



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

**EC REP**

Emergo Europe B.V  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague (NL)

**CE**  
0123