



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	CF1
FIRMA / FECHA	DR.MOSS							

ES

FILLAH

HIDROGEL INECTABLE DE ÁCIDO
HIALURÓNICO ENTRECruzADO

DESCRIPCIÓN

FILLAH es un hidrogel biocompatible de hialuronato sódico entrecruzado obtenido mediante biofermentación y altamente purificado, disuelto en un buffer fisiológico e isotónico. El producto es un hidrogel inyectable estéril y apirógeno, con bajo nivel de endotoxinas.

COMPOSICIÓN

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

MODELOS	FILLAH SOFT 1.5%	FILLAH MEDIUM1.75%	FILLAH INTENSE 2%
Composición	(mg/mL)	(mg/mL)	(mg/mL)
Hialuronato Sódico entrecruzado	15	17.5	20
Fosfato de hidrógeno disódico	0.6	0.6	0.6
Dihidrogenofosfato de sodio	0.05	0.05	0.05
Cloruro Sódico	8	8	8
Agua para inyección (WFI)	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

CONTENIDO DEL ENVASE

FILLAH se presenta en una jeringa graduada y precargada desechable de vidrio Tipo I, estéril con cono Luer-lock, conteniendo 1 mL de disolución. El producto incluye como accesorio 2 agujas de 27G y 13mm de un solo uso. El fabricante recomienda la administración del producto con la aguja suministrada o una de características idénticas.

USO PREVISTO

FILLAH está destinado como tratamiento dermatológico con finalidad estética. Administrado mediante inyección intradérmica, el producto está indicado para restaurar y corregir volúmenes faciales, contornos faciales y el relleno de arrugas y pliegues.

PROPIEDADES

FILLAH restablece las pérdidas de volumen y contorno facial. FILLAH rellena los pliegues y arrugas que aparecen con la edad. FILLAH redefine el contorno y aporta plenitud a los labios.

EN

FILLAH

CROSSLINKED HYALURONIC ACID
INJECTABLE HYDROGEL

DESCRIPTION

FILLAH is a biocompatible hydrogel of crosslinked sodium hyaluronate obtained by biofermentation and highly purified, dissolved in a physiological and isotonic buffer. The product is an injectable hydrogel, sterile and apyrogenic, with a low level of endotoxins.

COMPOSITION

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

MODELS	FILLAH SOFT 1.5%	FILLAH MEDIUM1.75%	FILLAH INTENSE 2%
Composition	(mg/mL)	(mg/mL)	(mg/mL)
Sodium hyaluronate cross-linked	15	17.5	20
Disodium phosphate dodecahydrate	0.6	0.6	0.6
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05	0.05	0.05
Sodium chloride	8	8	8
Water For Injection (WFI)	q.s.	q.s.	q.s.

PACKAGING

FILLAH is supplied in a graduated, pre-filled and disposable Type I glass sterile syringe with a Luer-lock system, containing 1 mL of solution. The product includes as an accessory 2 needles of 27G and 13mm. The manufacturer recommends the administration of the product with the supplied needle or one with identical characteristics.

INTENDED USE

FILLAH is intended as a dermatological treatment for aesthetic purposes. Administered by intradermal injection, the product is indicated to restore and correct facial volume and face contouring and fill in wrinkles and folds.

PROPERTIES

FILLAH restores the loss of volume and face contouring. FILLAH fills in the folds and wrinkles that appear with age. FILLAH redefines the contour and brings fullness to the lips.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

FILLAH debe ser administrado a nivel intradérmico por personal médico cualificado siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. FILLAH debe ser inyectado con una aguja estéril adecuada (se recomiendan agujas de 27G 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, así como la selección del modelo más adecuado será decisión del médico especialista en base a la zona a tratar y el nivel de corrección buscado. Cualquier porción no utilizada de la jeringa deberá desecharse.

INDICACIONES DE USO

- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar y llevar el producto a temperatura ambiente.
- 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 27G) 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 a pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al ácido hialurónico y/o a otros componentes del producto.

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

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

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

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

FILLAH no debe administrarse a niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

FILLAH 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

DOSAGE AND ADMINISTRATION

FILLAH must be administered by intradermal injection by qualified medical practitioner following all the rules regarding the aseptic procedure and the injection technique. FILLAH should be injected with a suitable sterile needle (27G 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 as well as the selection of the most suitable model, will be decided by the specialist based on the area to be treated and the desired level of correction. Any unused portion of the syringe should be discarded.

DIRECTIONS FOR USE

- Prior to the injection, the area to be treated should be disinfected thoroughly and bring the product to room temperature.
- 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 (27G 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 to patients with known hypersensitivity (allergy) to hyaluronic acid and / or other components of the product.

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

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

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

FILLAH should not be administered to pregnant or breastfeeding women.

FILLAH should not be administered to children.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

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

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 físico-químicas 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. No hay interacciones conocidas con anestésicos locales.

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios más comunes son: hematomas, nódulos o bultos en el lugar de inyección, hinchazón, dolor, edema y enrojecimiento de la zona inyectada. Estos efectos normalmente desaparecen por si solos a los pocos días después de la inyección.

En menor medida se han descrito 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 

FILLAH 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. No 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.

There is no known interaction with other local anesthetics.

ADVERSE EVENTS

The most common side effects are: bruising, nodules or lumps at the injection site, swelling, pain, oedema and redness of the injected area. These effects usually disappear by themselves a few 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 



NORMON

2024/09-Rev.00

PT

FILLAH

HIDROGEL INJETÁVEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO 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.
- Abrir 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.

Separação e gestão de resíduos de acordo com a legislação em vigor



CE 0318



NORMON

FILLAH_1.6