

RENOVA

Care Science

Com o propósito de dar às pessoas o poder para cuidar e potencializar a beleza, a Rennova oferece para o mercado global os mais avançados produtos injetáveis de estética e dermocosméticos.



RENOVA

GUIA DE RECONSTITUIÇÃO E APLICAÇÃO



Aprovado

NABOTA

TOXINA
BOTULÍNICA A



Jeuveau™ Botulinum
Toxin Type A



Nuceiva™ Botulinum
Toxin Type A

No Brasil, Jeuveau™ e Nuceiva™ tem a marca comercial NABOTA®, a qual está em mais de 50 países, com forte presença nos EUA, Canadá e Europa.

innovapharma.com

rennovaoficial

rennovaoficial1

sac@innovapharma.com

(62) 3272 8928 / (62) 3954 9616

(62) 9 82567407

INNOVAPHARMA
INTEGRATED SOLUTIONS FOR HEALTH

moksha8

DAEWOONG

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O MEDICAMENTO¹

NABOTA[®]
TOXINA BOTULÍNICA A

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.
Frasco ampola contendo 100U de
Toxina Botulínica A.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém 100
unidades de Toxina Botulínica A,
Albumina humana e cloreto de sódio.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

NABOTA[®] se apresenta como um pó
branco e amarelado, dentro de um
frasco-ampola transparente e incolor.
Deve virar um líquido transparente e
incolor quando diluído em soro
fisiológico 0.9%.

ARMAZENAMENTO

NABOTA[®] deve ser armazenado sob
refrigeração (2 a 8°C), em seu frasco
original, não aberto, por até 36 meses a
partir da data de fabricação.



#rennovatox

PREPARO E DILUIÇÃO¹

Instruções sobre diluição e preparação de injeção.

Como protocolo de diluição padrão e preparação de seringa de NABOTA®, siga as etapas abaixo para garantir o uso seguro do produto:



Abra a caixa de NABOTA® com sistema de abertura horizontal de único toque.



Remova a tampa do frasco após retirar da embalagem.



Limpe a tampa de borracha com gazes e álcool isopropílico ou etanol e deixe secar completamente.



Abra o soro fisiológico, e injete a agulha da seringa e extraia a solução.



Injetar o soro fisiológico no frasco do NABOTA®.

***Advertência:** Coloque o frasco em uma superfície lisa da área para trabalho e posicione a ponta da agulha na superfície do fechamento da borracha, de modo que o bisel esteja voltado para cima e a agulha esteja a um ângulo de 45 a 60 graus da superfície de fechamento.



Faça pressão para baixo na agulha e gradualmente a posicione até um ângulo vertical. Pouco antes da penetração ser concluída, a agulha deve estar em um ângulo vertical (90 graus).

***Advertência:** Evite agulhas grossas e muito finas.
Sugestão: 22 G a 27 G.



Incline a seringa para que a agulha possa tocar a parede interna do frasco. Depois injete o diluente lentamente ao longo da parede do frasco, a fim de preveni-lo da desnaturalização devido às bolhas induzidas durante a diluição.

* Não pressione o êmbolo da seringa e permita que seja puxado naturalmente pela pressão do frasco.

***Advertência:** Rejeitar o frasco se o vácuo não causar a aspiração do diluente para seu interior.



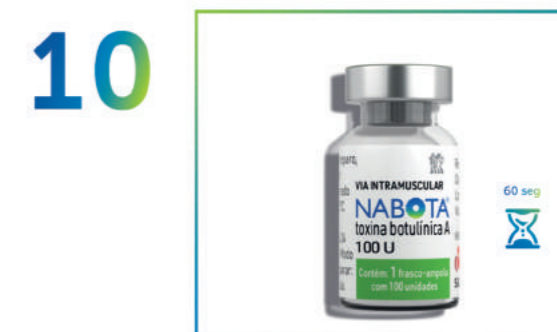
Retire a seringa com agulha do frasco e suavemente misture o NABOTA® com o soro ao girar o frasco.

***Advertência:** Para evitar qualquer bolha de ar, não agite vigorosamente.



Depois vire suavemente o frasco de cabeça para baixo de modo que a solução possa tocar a parte superior do tampão de borracha.

***Advertência:** Para evitar bolhas de ar, não agite vigorosamente o frasco.



Mantenha o frasco em repouso por 60 segundos. Seja cauteloso a respeito da pressão de agitação. NABOTA® deve ser utilizado dentro do período de 24 horas após reconstituído e mantido sob refrigeração (2 a 8°C).

100% DE APROVEITAMENTO¹

SISTEMA ABRE FÁCIL

As ilustrações seguintes mostram o acesso direto ao produto uma vez reconstituído, garantindo o aproveitamento total.



Etapas:

1. Abrir o lacre.
2. Utilizar o próprio dispositivo para retirar a tampa.
3. Retirar completamente o lacre.
4. Retirar a tampa de borracha.

*Advertência: Não abrir o lacre antes de ser reconstituído.

RECONSTITUIÇÃO E TÉCNICA DE DILUIÇÃO¹

NABOTA[®] deverá ser reconstituído com solução salina (soro fisiológico 0,9%) de acordo com a tabela de diluição e com a técnica do profissional.

Seringas:

0,3 mL



0,5 mL



1,0 mL



Seringa de acordo com a prática clínica do profissional

Tabela de Diluição NABOTA[®]

Diluyente (soro fisiológico 0.9%)	1 mL	2 mL	2,5 mL	4 mL
Unid por (1,0 mL)	100U	50U	40U	25U

TABELA DE DILUIÇÃO¹

Seringa 1,0 mL (graduação 0,02 mL)

Diluyente (soro fisiológico 0.9%)	1 mL
Unid por (1,0mL)	100 U
Unid por (0,1mL)	10 U
Unid por (0,02 mL)	2 U

Cada marcação da seringa corresponde ao volume de 0,02 mL.

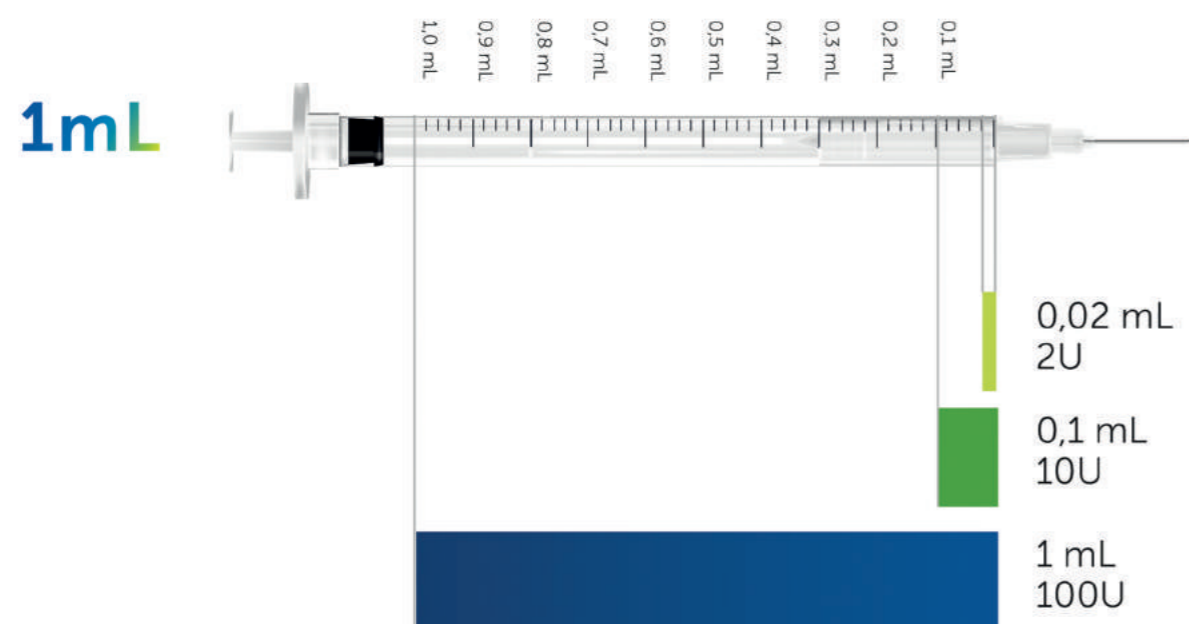


TABELA DE DILUIÇÃO¹

#rennovatox

Seringa 1,0 mL (graduação 0,02 mL)

Diluyente (soro fisiológico 0.9%)	2 mL	2,5 mL	4 mL
Unid por (1,0mL)	50 U	40 U	25 U
Unid por (0,1mL)	5 U	4 U	2,5 U
Unid por (0,02 mL)	1 U	0,8 U	0,5 U

Cada marcação da seringa corresponde ao volume de 0,02 mL.

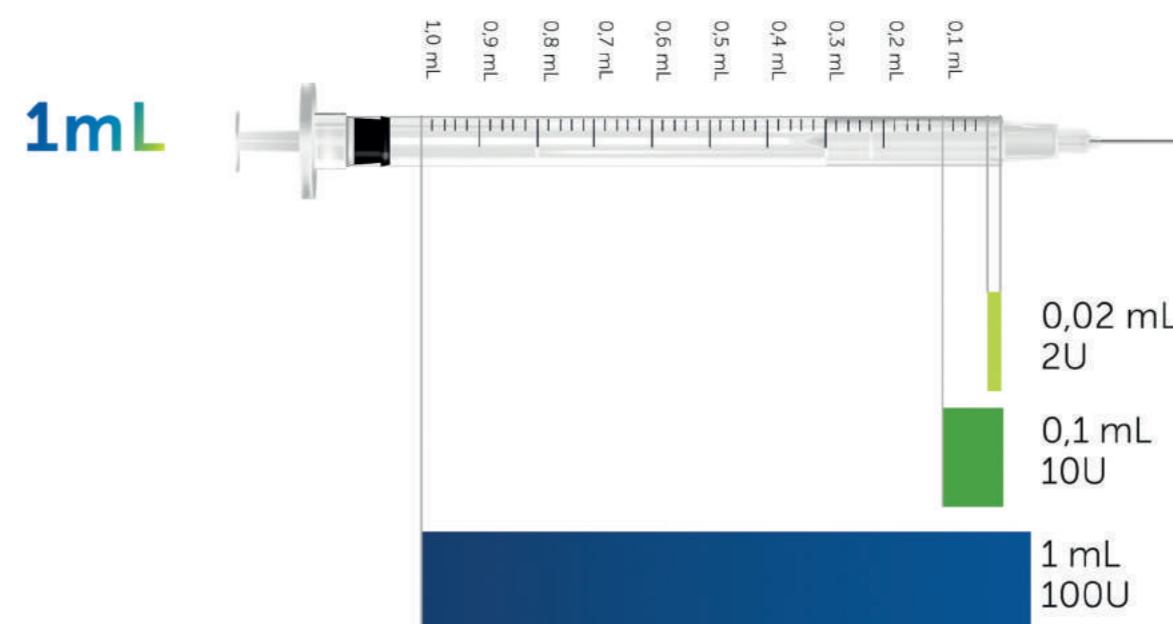


TABELA DE DILUIÇÃO¹

Seringa 0,5 mL (graduação de 0,01)

Diluyente (soro fisiológico 0.9%)	1 mL	2 mL	2,5 mL	4 mL
Unid por (0,5 mL)	50 U	25 U	20 U	12,5 U
Unid por (0,05 mL)	5 U	2,5 U	2 U	1,25 U
Unid por (0,01 mL)	1 U	0,5 U	0,4 U	0,25 U

Cada marcação da seringa corresponde ao volume de 0,01 mL.

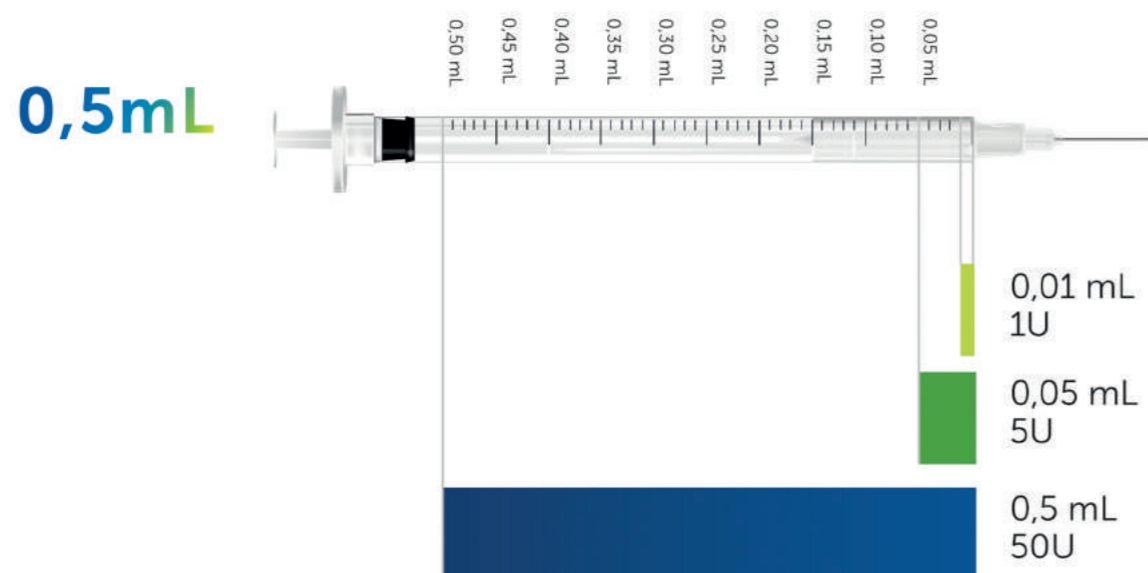


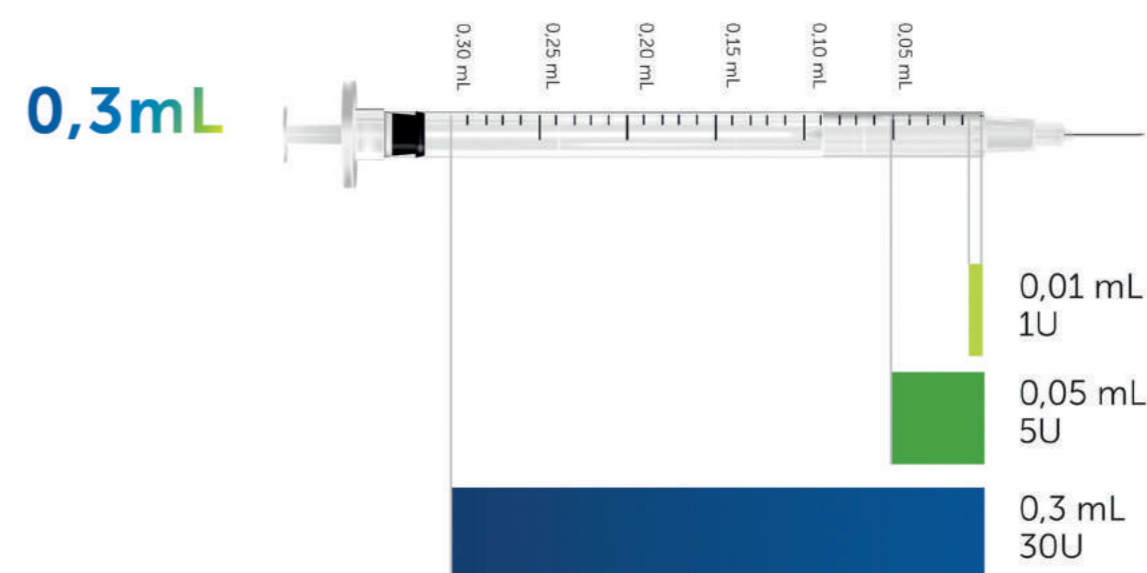
TABELA DE DILUIÇÃO¹

#rennovatox

Seringa 0,3 mL (graduação de 0,01)

Diluyente (soro fisiológico 0.9%)	1 mL	2 mL	2,5 mL	4 mL
Unid por (0,3 mL)	30 U	15 U	12 U	7,5 U
Unid por (0,05 mL)	5 U	2,5 U	2 U	1,25 U
Unid por (0,01 mL)	1 U	0,5 U	0,4 U	0,25 U

Cada marcação da seringa corresponde ao volume de 0,01 mL.



NABOTA®

#rennovatox

APLICAÇÃO TÉCNICAS E TERÇOS¹

Plano de Aplicação

Intramuscular
Intradérmico

Terço superior

Fronte
Glabela

Terço médio

Periorbital
Pálpebra inferior
Sorriso gengival
Bunny lines

Terço inferior

Perioral
DAO
Mento



DURABILIDADE
SEGURANÇA
EFICÁCIA

RECONHECIDA
MUNDIALMENTE
E COMPROVADA
CIENTIFICAMENTE



#rennovatox

Países que Nabota, Jeuveau e Nuceiva são comercializados:

Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Alemanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Croácia, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, República Tcheca, Reino Unido (Inglaterra, Escócia, Gales e Irlanda do Norte), Suécia, Islandia, Noruega, Liechtenstein, Tailândia, Vietnã, Índia, Filipinas, Taiwan, Emirados Árabes Unidos, Coreia do Sul, Brasil, México, Costa Rica, El Salvador, Nicarágua, Honduras, Guatemala, Argentina, Panamá, Bolívia, Estados Unidos, Canadá, Egito, Austrália, Rússia, África do Sul.

BULA

NABOTA® (toxina botulínica A). Reg. MS nº 1.6425.0006.001-1

INDICAÇÕES: Melhora temporária da aparência das rugas glabellares moderadas a severas associadas à atividade dos músculos corrugador e/ou próceros em adultos e para o tratamento da espasticidade focal dos membros superiores associada a acidente vascular cerebral em adultos. **CONTRAINDICAÇÕES:** não deve ser utilizado: por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente deste produto; por pacientes com disfunções na junção neuromuscular (ex. miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton ou esclerose lateral amiotrófica). Essas disfunções podem ser exacerbadas devido à ação relaxante muscular do medicamento; por mulheres grávidas, lactantes ou com planos de engravidar; por pacientes com hiperatividade neurogênica do músculo detrusor que também apresentam infecção aguda do trato urinário. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Os médicos que administram este medicamento devem compreender suficientemente a anatomia neuromuscular e/ou orbital relevante da área envolvida e quaisquer alterações na anatomia devido a procedimentos cirúrgicos prévios e técnicas eletromiográficas padrão. As doses recomendadas e frequências de administração não devem ser excedidas. Reações de hipersensibilidade: Reações de hipersensibilidade graves e/ou imediatas foram relatadas com o uso de outro produto contendo toxina botulínica. Essas reações incluem anafilaxia, urticária, edema de tecidos moles e dispneia. Se tais reações ocorrerem, injeções posteriores deste medicamento devem ser descontinuadas, e a terapia médica apropriada deve ser imediatamente instituída. **REAÇÕES ADVERSAS:** Após o tratamento com toxina botulínica, houve relatos espontâneos de morte, algumas vezes associados a disfagia, pneumonia e/ou anafilaxia ou outros sintomas debilitantes. Houve também raros relatos de eventos adversos envolvendo o sistema cardiovascular, incluindo arritmia e infarto do miocárdio, alguns com desfecho fatal. A relação exata entre esses eventos e a injeção de toxina botulínica não foi estabelecida. Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de outros produtos contendo toxina botulínica, e a relação causal com a injeção da toxina é desconhecida: erupção cutânea (incluindo eritema multifórmico, urticária e erupção psoriforme), prurido e reação alérgica. Em geral, reações adversas ocorrem dentro da primeira semana após o uso do produto e, embora normalmente transitórias, podem durar vários meses. Como consequência de qualquer injeção intramuscular, podem ocorrer algumas reações no local de injeção ou nos músculos adjacentes, incluindo dor, sensibilidade, hematomas, tração, inchaço, sensação de calor e hipertonía. A fraqueza local do(s) músculo(s) injetado(s) representa a ação farmacológica esperada da toxina botulínica. No entanto, a fraqueza dos músculos adjacentes também pode ocorrer devido à disseminação da toxina. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A administração de NABOTA® deve ser feita com cautela em pacientes em tratamento com outros relaxantes musculares (ex. cloreto de tubocurarina, dantroleno sódico). **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** NABOTA® É UM MEDICAMENTO, E DEVE SER APLICADO SOMENTE POR PROFISSIONAL DE SAÚDE DEVIDAMENTE HABILITADO. NABOTA® deve ser injetado via intramuscular. A dose exata e o número de locais de injeção podem ser adaptadas para cada paciente, com base no tamanho, número e localização dos músculos envolvidos, na gravidade da espasticidade, na presença de fraqueza muscular local e na resposta do paciente a tratamentos anteriores.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PARA MAIORES INFORMAÇÕES, CONSULTAR A BULA COMPLETA DO PRODUTO.

Farmacêutico responsável: Dr. Flávio Caetano Ferreira CRF-SP 56.589.

IMPORTADO POR: Moksha8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda. Av. Ibirapuera, 2332 - Torre 1 - 13º andar, Indianópolis, CEP 04028-002 - São Paulo/SP, CNPJ: 07.591.326/0001-80.

FABRICADO POR: Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. 35-14, Jeyakgongdan 4-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, República da Coreia.

CONTRAINDICAÇÃO: Este medicamento é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade a toxina e doenças da junção neuromuscular.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: O efeito da toxina botulínica pode ser potencializado por antibióticos aminoglicosídeos ou quaisquer outras drogas que interfiram com transmissão neuromuscular.

Referências bibliográficas:

1. Bula Nabota. 2. C. H. Won, H. K. Kim, B. J. Kim, H. Kan, J. P. Hong, S. Y. Lee, C. S. Kim. Comparative trial of a novel botulinum neurotoxin type A versus OnabotulinumtoxinA in the treatment of glabellar lines: A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study (Phase III). International Journal of Dermatology. 2015;54(2):227-234. 3. Beer, Kenneth R. Shamban, Ava Theresa, Avelar, Rui L., Gross, John E., Jonker, Anneke. Efficacy and Safety of Prbotulinumtoxin A for the Treatment of Glabellar Lines in Adult Subjects: Results From 2 Identical Phase III Studies. Dermatologic Surgery. 2019 Mar 18. (Epub ahead of print).

Bibliografia

1. C. H. Won, H. K. Kim, B. J. Kim, H. Kan, J. P. Hong, S. Y. Lee, C. S. Kim. Comparative trial of a novel botulinum neurotoxin type A versus OnabotulinumtoxinA in the treatment of glabellar lines: A multicenter, randomized, double-blind, active-controlled study (Phase III). International Journal of Dermatology. 2015;54(2):227-234. 2. E. J. Ko, S. K. Mun, I. Y. Oh, T. R. Kwon, B. J. Kim and M. N. Kim. Comparison of efficacy and diffusion of three formulations of botulinum toxin type A in two patients with forehead hyperhidrosis. Clinical and Experimental Dermatology 2014;39(5):673-675. 3. Y. A. No, B. H. Ahn, B. J. Kim, M. N. Kim, C. K. Hong. Three-dimensional CT might be a potential evaluation modality in correction of asymmetrical masseter muscle hypertrophy by botulinum toxin injection. Journal of Cosmetic and Laser Therapy 2016;18(2):113-115. 4. Y. Jeong, K. Y. Park, J. Seok, E. J. Ko, T. Y. Kim, B. J. Kim. Botulinum toxin injection for contouring shoulder. 2017; 31(1):e46-47. 5. Rungsima Wanitphakdeedecha, Chanida Ungakompairote, Arisa Kaewkes. Angkana Sathaworawong, Nittaya a Lektrakul and Woraphong Manuskitti. The efficacy of 2 formulations of botulinum toxin type A for masseter reduction: A split-face comparison study. Journal of Dermatological Treatment. 2017;28(5):443-446. 6. Kim DY, Kim JM. Safety and Efficacy of PrbotulinumtoxinA (Nabota®) Injection for Cervical and Shoulder Girdle Myofascial Pain Syndrome: A Pilot Study. Toxins. 2018 Sep 3; 10(9). Pii:E355. doi:10.3390. 7. Song S, Lee YH, Hong JP, Oh TS. Safety, efficacy, and onset of a novel Botulinum Toxin Type A (NABOTA) for the treatment of glabellar frown lines : a single-arm, rprospective, phase 4 clinical study. Archives of Craniofacial Surgery. 2018 Sep;19(3):168-174. 8. Beer, Kenneth R. Shamban, Ava Theresa, Avelar, Rui L., Gross, John E., Jonker, Anneke. Efficacy and Safety of Prbotulinumtoxin A for the Treatment of Glabellar Lines in Adult Subjects: Results From 2 Identical Phase III Studies. Dermatologic Surgery. 2019 Mar 18. (Epub ahead of print). 9. Jeong GJ, Kim JH, Oh HJ, Park, Seo SJ. Potency and Persistence of Reconstituted Botulinum Neurotoxin Type A: Mouse IP LD50 Assay. Dermatology Surgery. 2019 Jul 24 (Epub ahead of print). 10. Park KY, Jeong GJ, Ahn GR, Seo SJ, Youn CS. Split-Face Study of the Efficacy and Persistence of Reconstituted and Refrigerated PrbotulinumtoxinA. Dermatology Surgery. 2019 Jul 24. (Epub ahead of print). 11. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Single-Dose, PhaseIII, No-inferiorty study comparing PrbotulinumtoxinA and Onabotulinum Toxin A for the Treatment of Moderate to severe Glabellar Lines in Adult Patients.

Material destinado exclusivamente a profissionais de saúde. Proibida a reprodução