

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	伊婉皮下填補劑(含利多卡因)	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	----------------	---------	-------------

伊婉皮下填補劑(含利多卡因)

YVOIRE volume plus

衛部醫器輸字第 034557 號

113. 2. 19

批號：請見包裝

製造日期及保存期限：請見包裝

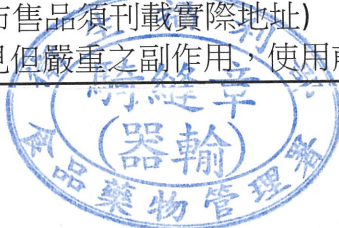
製造業者名稱：LG Chem, Ltd.

製造業者地址：129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

本產品可能發生罕見但嚴重之副作用，使用前請詳閱中文說明書。



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，



標籤、說明書或包裝黏貼表

利多卡因)

申請醫療器材商

可若夫生技股份有限公司

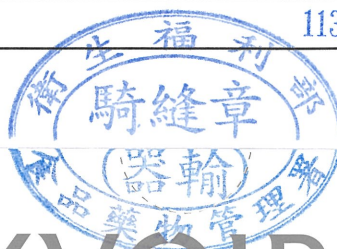
14 Jun. 25

15 Jun. 23

1VP23006



113. 2. 19



YVOIRE®

VOLUME
PLUSCROSS-LINKED
HYALURONIC ACID
WITH LIDOCAINE

1.0 mL

Volume

YVOIRE®

VOLUME PLUS +

[INDICATION]

Facial tissue augmentation by injection into areas in which restoration is required. Typically used for treatment of severe facial wrinkles and folds into the deep dermis layer and/or subcutaneous layer.

The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.

[COMPOSITION]

Each 1 ml of YVOIRE volume plus (1ml/syringe) contains

Cross-linked hyaluronic acid 20mg

Lidocaine hydrochloride 3mg

Phosphate buffered saline q.s.

[CONTENTS]

10mL x 1 syringe, accompanied by 2 needles.



LG Chem

129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Korea

LG Chem

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途、副作用等敘述，

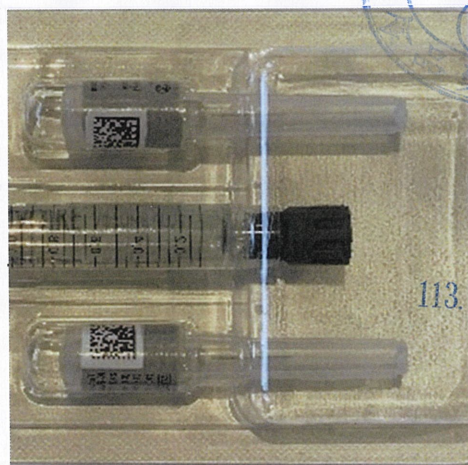
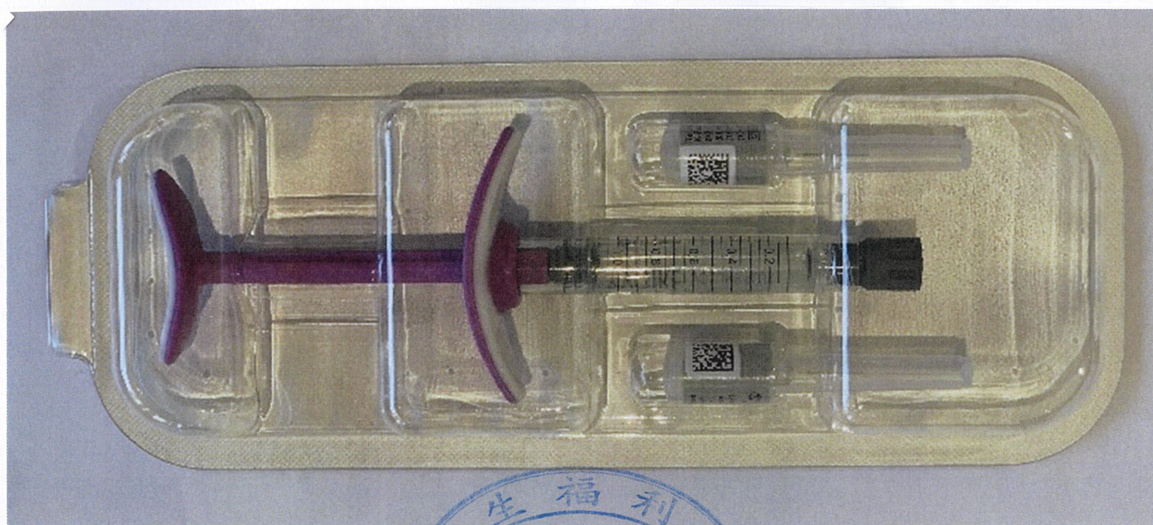
或預期可預見之副作用等敘述，

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或

T-0300035C-1

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	伊婉皮下填補劑(含利多卡因)	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	----------------	---------	-------------



113. 2. 19

113.

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

伊婉皮下填補劑 (含利多卡因)

YVOIRE volume plus

衛部醫器輸字第034557號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

YVOIRE volume plus 是以預充式注射器充填1.0 mL的無色、清澈黏稠之凝膠，裝上分離式針頭後注射於臉部皮膚。凝膠是由交聯型玻尿酸和鹽酸利多卡因組成。YVOIRE volume plus 包含1支經過最終滅菌的拋棄式1.0 mL 預充式注射筒及 2 支針頭 (27G x 1/2")，以紙卡式泡殼包裝。

產品處方

每1.0 mL的YVOIRE volume plus (每支注射針器內含1.0 mL)含有

交聯型玻尿酸	20mg
交聯劑(BDDE)	≤ 2ppm
鹽酸利多卡因	3mg
磷酸緩衝生理食鹽水	足量

產品規格

1.0 mL包裝

Syringe volume: 1.0 mL

Enclosed needles: 27G x 1/2" x 2 needles

適應症

本產品用於豐盈臉部組織，藉由注射於真皮層深層或皮下組織上層的方式以矯正臉部重度皺褶。

治療過程中Lidocaine可提供止痛效果。

效能

本品與比對品(不含利多卡因)在一多中心臨床研究的對照結果顯示(FAS、PPS分析評估)，用於矯正法令紋(nasolabial fold)時，受試者於臨床試驗中注射本品與比對品後，藉由疼痛視覺程度量表(VAS)可知，本品所含的利多卡因可以有效地在治療過程中提供止痛效果；受試者於最後一次注射本品與比對品後的第26週，藉由皺紋程度評量表(WRS)及Global Aesthetic Improvement (GAI)評估，於平均值及標準差在統計上沒有存在明顯差異(顯著水準5%)。

禁忌症

- 1) 禁止用於對利多卡因或醃胺類局部麻醉劑過敏的患者。
- 2) 下列病患請勿使用本產品：
 - 有可能產生增生性疤痕者
 - 有鏈球菌疾病病史者
 - 已知對玻尿酸過敏者
 - 懷孕及哺乳期的婦女
 - 兒童
- 3) 不可注射於發炎或受感染的皮膚部位。
- 4) 不可同時進行雷射治療，化學換膚或去角質。
- 5) 患有出血性疾病或服用溶栓或抗凝藥物治療的患者禁止使用。
- 6) 對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者，請勿注射至任何軟組織支持或軟組織包覆量有限的部位，例如眉間、前額、鼻部及眼眶周圍(如眼瞼、眼瞼、魚尾紋等)。
- 7) 本產品不可注射至先前接受過永久性皮下填充劑治療的部位。

注意事項

一般注意事項：

- 1) 本產品不可使用於臉部皮膚注射以外之用途。
- 2) 應採取措施避免注射期間的交叉感染。
- 3) 目前並無任何本產品注射至曾使用其他填充物治療之部位的臨床資料(安全性、有效性)。
- 4) 注射後的12小時內，禁止化妝。注射後的2星期內，皮膚應避免

長時間暴露於陽光下、紫外線、凝膠類產品、三溫暖烤箱或蒸氣室。

- 5) 如產品包裝損壞，請勿使用。

使用時的注意事項：

- 1) 本產品須經由接受過專業訓練且有經驗的合格醫師進行治療。
- 2) 使用前醫師需充分告知患者有關本產品的適應症、禁忌症和產品可能的不良反應。
- 3) 使用前，請確認無菌包裝完整。
- 4) 確認產品保存期限。
- 5) 不要注射於血管，可能會造成血管栓塞(且演變成組織壞死)注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。一旦誤注入血管，病患需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫療專業人員評估。
- 6) 注射至血管中可能會導致嚴重不良事件，例如：失明。
- 7) 組織有感染或發炎症狀未得到控制或解決前，不適合使用本產品。
- 8) 注射於有皰疹性皮炎病史的病患，可能會造成皰疹復發。
- 9) 對於容易生成蟹足腫、色素沉著或肥厚性疤痕病患的安全性資料尚未建立。
- 10) 在接受其他局部麻醉劑或與醃胺型局部麻醉劑結構相關藥物(例如某些抗心律失常藥)的患者身上，應謹慎使用利多卡因，因為全身毒性作用可能是累加的。
- 11) 對於癲癇，心臟傳導受損，肝功能嚴重受損或腎功能嚴重不全的患者，應謹慎使用利多卡因。
- 12) 尚未有超過臨床試驗期間的長期使用安全性及功效性資料。
- 13) 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

操作中的注意事項：

- 1) 本產品不可重複使用。
- 2) 使用過的注射針筒及針頭必須適當的丟棄。請參考現行適用之相關規定以確認正確的棄置方式。

警語

- 1) 玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。
- 2) 為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。
- 3) 建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

不良反應

醫師必須告知病患，在注射後立即或一段時間後可能出現以下的症狀，有任何的症狀產生時，應向經銷商回報：

- 1) 注射後，伴隨著刺痛或痛感的發炎反應(如發熱、紅斑、水腫等)可能會持續一星期。
- 2) 注射玻尿酸後，要注意是否有膿瘍和過敏反應。
- 3) 若發炎反應持續一週以上或有其他的不良反應，請立即與醫師聯繫並作進一步的處置。
- 4) 臨床可能產生的併發症及副作用信息，包括但不限於：硬皮症、搔癢、疼痛、紅腫、瘀青、淤血、瘀斑、感染、局部發炎反應、形成疤痕、皮膚糜爛、壞死、膚色變淡或變色、植入物移位或突出、結節、肉芽腫、形成針眼、不對稱、未達到預期修復效果、過敏等，包括因注射不當而可能發生的臉部神經損傷、暈厥、失明等嚴重併發症，甚至死亡。
- 5) 下列是注射利多卡因後可能發生的不良反應(全身性)：
 - 休克：休克的情況有可能會發生，所以應密切觀察患者，若觀察到患者發生血壓下降、臉色蒼白、脈搏異常，或呼吸抑制，應立即中斷注射，並給予適當的治療。
 - 惡性高熱症：可能發生嚴重的惡性高熱症並伴隨未知性心悸過速、心律失常、血壓波動、迅速體溫升高、肌肉痙攣、皮膚呈青紫色(血液發紺)、過度換氣症候群、出汗、酸中毒、高鉀血症、肌球蛋白尿(血尿)等，若在注射本品過程中出現伴隨有嚴重惡性高熱的這些症狀，應立即停止注射，並採取適當的治療，例如dantrolene sodium 靜脈注射劑、身體冷卻、純氧過度換氣和/或校正酸鹼平衡等。該症狀可能伴隨腎衰竭，因此應嘗試維持尿液量。
 - 中樞神經系統：應密切觀察患者，因為可能會出現包括震顫和抽搐等嚴重症狀。若注意到這些症狀，應立即停止注射，並採取正確的

治療，包括迅速注射 Diazepam 和 Barbitol acid (sodium thiopental) 困倦、焦慮、興奮、忽視、頭暈和/或噁心及嘔吐等嚴重症狀可能會出現。因此，應密切觀察是否出現這些症狀以避免發展成休克或更嚴重的症狀。若有必要應採取適當治療。

- 過敏反應：可能發生包括蕁麻疹或水腫在內的皮膚症狀。

6) 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應 (Arthus Reaction) 的機率不明。

不相容性

由於玻尿酸有可能會與四級銨鹽類的消毒劑，如氯化銨 (benzalkonium chloride) 或雙氯苯雙胍己烷 (chlorhexidine) 反應，而產生沉澱物。本產品不可與這類物質一起保存，亦不可與使用過這類物質的器材接觸。

使用方法

治療前:

- 欲注射部位需先消毒。

治療程序:

- 應採用適當的注射方法緩慢注射，按照注射部位的不同調整注射量。
- 為了安全地使用本產品，建議使用包裝隨附的注射針頭。如果需要置換，推薦使用類似規格的注射針頭。
- 由於不正確組裝可能造成注射過程中注射針頭與注射器的分離，為了安全使用該產品，注射針頭應正確組裝到注射器上面。
- 小心按壓針筒推進器直至針頭尖端出現小水滴，以移除空氣。
- 插入針頭進行注射前，建議先回抽確認針頭未插入血管內。
- 如果針頭/插管堵塞，請勿增加注射所需壓力，應停止注射、更換注射部位或更換針頭/插管。
- 每次治療階段，每一處治療法令紋部位的最大建議用量為1.5mL。
- 建議在每次新的療程時更換針頭/鈍針。
- 注射過程中，應對推桿均勻用力。
- 如果需要，注射後可以按摩注射部位。
- 初步治療之後可以按需要進行額外的注射以達到期望的矯正程度。

治療後:

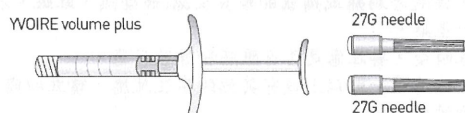
- 僅供單次使用的注射器和針頭，在療程後需立即處理。
- 本產品禁止重複使用。

儲存條件: 密封保存，儲存於2~25°C，避免光線照射

有效期間: 24個月

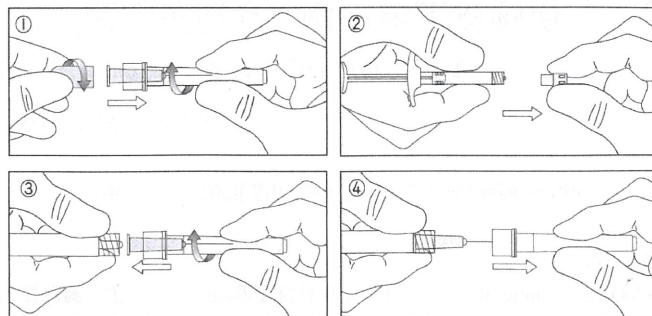
包裝規格: 1.0 mL/盒

產品內容物

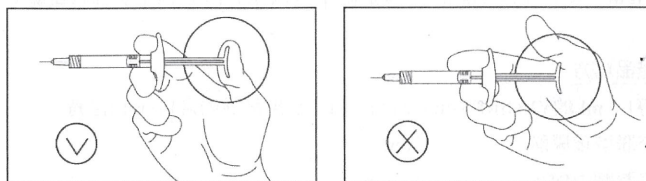


操作準備:

- 1) 適當的殺菌劑(如酒精等)消毒欲注射部位。應採用適當的注射方法緩慢注射，按照注射部位的不同調整注射量。
- 2) 拆開產品的外包裝盒，並確認紙卡式泡殼包裝中包含上圖中內容物，取出卡式泡殼包裝底部的紙卡。
- 3) 參考下方圖示:
 - ① 取出一個針頭，並移除針頭後端保護蓋。
 - ② 握住注射器末端的螺旋蓋，旋轉使其與注射器分離。
 - ③ 根據下圖，順時針旋轉以固定注射針頭。旋緊接口以防鬆動。
 - ④ 按下圖所示之方向用力拔，除去注射針頭的保護套。



- 4) 注射時，利用食指和中指固定注射器，用拇指以適當的力道推進活塞桿，以注射器上的刻度，在注射部位注射適當的量。



- ※注射器活塞桿可360度旋轉，以方便注射。活塞桿不會與注射器分離。
- ※在針頭注入前，留意注射前的針頭斜口方向，有助於精確的手術施行。
- ※不可重複使用已使用過的产品，因為存在感染的風險
- ※使用前應檢查產品標籤上的保存期限。

包裝符號說明

	不可重覆滅菌		請保存於2~25°C
	不可重覆使用		請避免陽光曝曬
	查詢使用說明書		無菌，以濕熱法滅菌
	若包裝破損，請勿使用		請避免雨水濺濕
	注意! 請參見產品使用指示		製造日期
	製造業者		保存期限
	批號		

製造業者名稱: LG Chem, Ltd.

製造業者地址: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

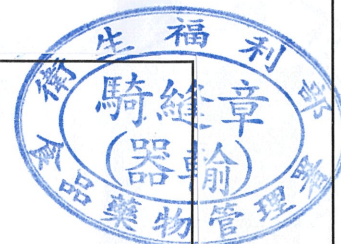
醫療器材商名稱: 可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	伊婉皮下填補劑(含利多卡因)	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	----------------	---------	-------------

伊婉皮下填補劑(含利多卡因) YVOIRE classic plus 衛部醫器輸字第 034555 號



批號：請見包裝

製造日期及保存期限：請見包裝

製造業者名稱：LG Chem, Ltd.

製造業者地址：129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

本產品可能發生罕見但嚴重之副作用，使用前請詳閱中文說明書。

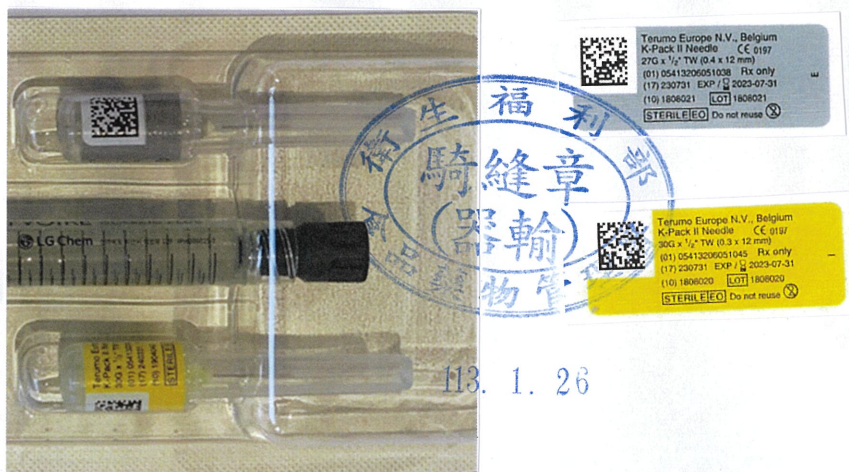
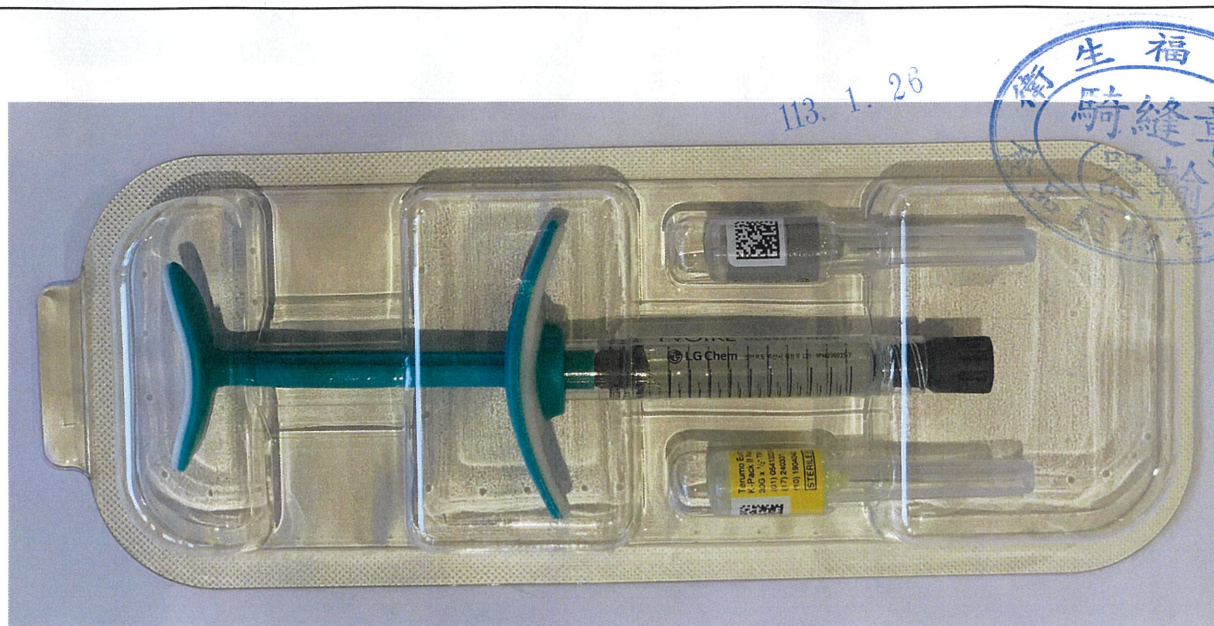
113. 1. 26

**市售醫療器材得僅放置經審登核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	伊婉皮下填補劑(含利多卡因)	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司
--------	----------------	---------	-------------



3. 1.

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

標籤、說明書或包裝黏貼表

11 May 25



12 May 23



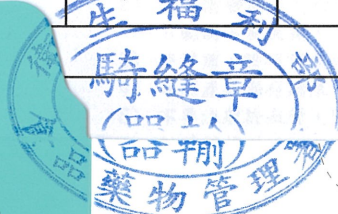
ICK23003



利多卡因)

申請醫療器材商

可若夫生技股份有限公司



110.5.1.26

YVOIRE®

YVOIRE®

YVOIRE®

CLASSIC PLUS



CLASSIC PLUS +

CLASSIC PLUS +

CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID
WITH LIDOCAINE

1.0 mL

Classic

YVOIRE®

CLASSIC PLUS +

[INDICATION]

Facial tissue augmentation by injection into areas in which restoration is required. Typically used for treatment of facial wrinkles and folds into the mid dermis layer.

The addition of lidocaine provides a pain relieving effect during treatment.

[COMPOSITION]

Each 1mL of YVOIRE classic plus (1mL/syringe) contains

Cross-linked hyaluronic acid 20mg

Lidocaine hydrochloride 3mg

Phosphate buffered saline q.s.

[CONTENTS]

1.0mL x 1 syringe, accompanied by 2 needles.


LG Chem

129, Seokam-ro, Bisan-si,
Jeollabuk-do, Korea

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝 1-0-COS003340-1

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途、副作用或預期可預見之副作用等敘述，並

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬

限

。

報核

伊婉皮下填補劑 (含利多卡因)

YVOIRE classic plus

衛部醫器輸字第034555號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

處方：

交聯型玻尿酸 20 mg
交聯劑 (BDDE) ≤2ppm
鹽酸利多卡因 3 mg
磷酸緩衝液 足量

產品敘述：

YVOIRE classic plus 是以預充式注射器充填1.0 mL的無色、清澈黏稠之凝膠，裝上分離式針頭後注射於臉部皮膚。凝膠是由交聯型玻尿酸和利多卡因組成。YVOIRE classic plus 包含1支經過最終滅菌後的拋棄式1.0 mL預充式注射器和2支針頭，以紙卡式泡殼包裝。

產品規格：

1.0 mL 包裝
Syringe volume: 1.0 mL
Enclosed needles: 27G x 1/2" and 30G x 1/2" needles

適應症：

YVOIRE classic plus 用於豐盈臉部的組織，藉由注射於真皮層中層的方式以矯正臉部皺褶。

治療過程中Lidocaine可提供止痛效果。

效能：

本產品與比對品(不含利多卡因)在一多中心臨床研究的對照結果顯示 (FAS、PPS分析評估)，用於矯正法令紋 (nasolabial fold)時，受試者於臨床試驗中注射本產品與比對品後，藉由疼痛視覺程度量表 (VAS)可知，本產品所含的利多卡因可以有效地在治療過程中提供止痛效果；受試者於最後一次注射本產品與比對品後的第26週，藉由皺紋程度評量表 (WSRS)及Global Aesthetic Improvement (GAI)評估，於平均值及標準差在統計上沒有存在明顯差異 (顯著水準5%)。

禁忌症：

- 1) 禁止用於對利多卡因或醃胺類局部麻醉劑過敏的病人。
- 2) 下列病人請勿使用本產品：
 - 有可能產生增生性疤痕者
 - 有鏈球菌疾病病史者
 - 已知對玻尿酸過敏者
 - 懷孕及哺乳期的婦女
 - 兒童
- 3) 不可注射於發炎或受感染的皮膚部位。
- 4) 不可同時進行雷射治療，化學換膚或去角質。
- 5) 患有出血性疾病或服用溶栓或抗凝藥物治療的病人禁止使用。
- 6) 對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者，請勿注射至任何軟組織支持或軟組織包圍量有限的部位，例如眉間、前額、鼻部及眼眶周圍 (如眼圍、眼瞼、魚尾紋等)。
- 7) 本產品不可注射至先前接受過永久性皮下填充劑治療的部位。

注意事項：

一般注意事項：

- 1) 本產品不可使用於臉部皮膚注射以外之用途。
- 2) 應採取措施避免注射期間的交叉感染。
- 3) 目前並無任何本產品注射至曾使用其他填充物治療之部位的臨床

資料 (安全性、有效性)。

- 4) 注射後12小時內，禁止化妝。注射後2星期內，皮膚應避免長時間暴露於陽光下、紫外線、凝膠類產品、三溫暖烤箱或蒸氣室。
- 5) 如產品包裝損壞，請勿使用。

使用時的注意事項：

- 1) 本產品須經由接受過專業訓練且有經驗的合格醫師進行治療。
- 2) 使用前醫師需充分告知病人有關本產品的適應症、禁忌症和產品可能的不良反應。
- 3) 使用前，請確認無菌包裝完整。
- 4) 確認產品保存期限。
- 5) 不要注射於血管，可能會造成血管栓塞 (且演變成組織壞死)，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。
- 6) 注射至血管中可能會導致嚴重不良事件，例如失明。
- 7) 組織有感染或發炎症狀未得到控制或解決前，不適合使用本產品。
- 8) 注射於有皰疹性皮炎病史的病人，可能會造成皰疹復發。
- 9) 對於容易生成蟹足腫、色素沉著或肥厚性疤痕病人的安全性資料尚未建立。
- 10) 在接受其他局部麻醉劑或與醃胺型局部麻醉劑結構相關藥物 (例如某些抗心律失常藥) 的病人身上，應謹慎使用利多卡因，因為全身毒性作用可能是累加的。
- 11) 對於癲癇，心臟傳導受損，肝功能嚴重受損或腎功能嚴重不全的病人，應謹慎使用利多卡因。
- 12) 尚未有超過臨床試驗期間的長期使用安全性及功效性資料。
- 13) 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

操作中的注意事項：

- 1) 本產品不可重複使用。
- 2) 使用過的注射針筒及針頭必須適當的丟棄。請參考現行適用之相關規定以確認正確的棄置方式。

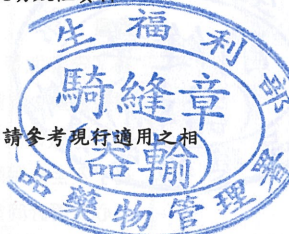
警語：

- 1) 玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。
- 2) 為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。
- 3) 建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

不良反應：

醫師必須告知病人，在注射後立即或一段時間後可能出現以下的症狀，有任何的症狀產生時，應向經銷商回報。

- 1) 注射後，伴隨著刺痛或痛感的發炎反應 (如發熱、紅斑、水腫等) 可能會持續一星期。
- 2) 注射玻尿酸後，要注意是否有膿瘍和過敏反應。
- 3) 若發炎反應持續一週以上或有其他的不良反應，請立即與醫師聯繫並作進一步的處置。
- 4) 臨床可能產生的併發症及副作用信息，包括但不限於：硬皮症、搔癢、疼痛、紅腫、瘀青、淤血、瘀斑、感染、局部發炎反應、形成疤痕、皮膚糜爛、壞死、膚色變淡或變色、植入物移位或突出、結節、肉芽腫、形成針眼、不對稱、未達到預期修復效果、過敏等，包括因注射不當而可能發生的臉部神經損傷、暈厥、失明等嚴重併發症，甚至死亡。
- 5) 下列是注射利多卡因後可能發生的不良反應 (全身性)：
 - 休克：休克的情況有可能會發生，所以應密切觀察病人。若觀察到病人發生血壓下降、臉色蒼白、脈搏異常或呼吸抑制，應立即中斷注射，並給予適當的治療。
 - 惡性高熱症：可能發生嚴重的惡性高熱症並伴隨未知性心悸過速、心律失常、血壓波動、迅速體溫升高、肌肉痙攣、皮膚呈青紫色 (血液發紺)、過度換氣症候群、出汗、酸中毒、高鈣血症、肌球蛋白尿 (血尿) 等，若在注射本產品過程中出現伴



隨有嚴重惡性高熱的這些症狀，應立即停止注射，並採取適當的治療，例如：Dantrolene sodium靜脈注射、身體冷卻、純氧過度換氣和/或校正酸鹼平衡等。該症狀可能伴隨腎衰竭，因此應嘗試維持尿流量。

- 中樞神經系統：應密切觀察病人，因為可能會出現包括震顫和抽搐等嚴重症狀。若注意到這些症狀，應立即停止注射，並採取正確的治療，包括迅速注射Diazepam和Barbital acid (sodium thiopental) 困倦、焦慮、興奮、忽視、頭暈和/或噁心及嘔吐等嚴重症狀可能會出現。因此，應密切觀察是否出現這些症狀以避免發展成休克或更嚴重的症狀。若有必要應採取適當治療。
 - 過敏反應：可能發生包括蕁麻疹或水腫在內的皮膚症狀。
- 6) 本產品多次重複使用後形成亞瑟氏反應 (Arthus Reaction)的機率不明。

不相容性：

由於玻尿酸有可能會與四級銨鹽類的消毒劑，如氯化銨 (benzalkonium chloride)或雙氯苯雙胍己烷(chlorhexidine)反應，而產生沉澱物。本產品不可與這類物質一起保存，亦不可與使用過這類物質的器材接觸。

使用方法：

治療前：

- 欲注射部位需先消毒。

治療程序：

應採用適當的注射方法緩慢注射，按照注射部位的不同調整注射量。

為了安全地使用本產品，建議使用包裝隨附的注射針頭。如果需要置換，推薦使用類似規格的注射針頭。

由於不正確組裝可能造成注射過程中注射針頭與注射器的分離，為了安全使用該產品，注射針頭應正確組裝到注射器上面。

- 小心按壓針筒推進器直至針頭尖端出現小水滴，以移除空氣。
- 插入針頭進行注射前，建議先回抽確認針頭未插入血管內。
- 如果針頭/插管堵塞，請勿增加注射所需壓力，應停止注射、更換注射部位或更換針頭/插管。
- 每次治療階段，每一處治療法令紋部位的最大建議用量為1.5mL。
- 建議在每一治療部位時更換新的針頭/鈍針。
- 注射過程中，應對推桿均勻用力。
- 如果需要，注射後可以按摩注射部位。
- 初步治療之後可以按需要進行額外的注射以達到期望的矯正程度。

治療後：

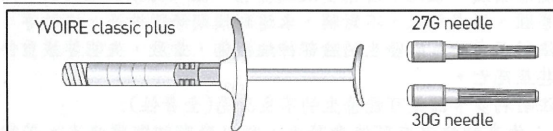
- 僅供單次使用的注射器和針頭在療程後需立即處理。
- 本產品禁止重複使用。

儲存條件：密封保存，儲存於2~25°C，避免光線照射。

有效期間：24個月，保存期限標示於外包裝。

包裝規格：1.0 mL/盒。

產品內容物：



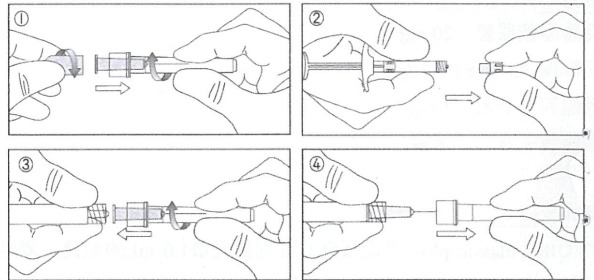
操作準備：

- 1) 以適當的殺菌劑(如酒精等)消毒欲注射部位。應採用適當的注射方法緩慢注射，按照注射部位的不同調整注射量。

- 2) 拆開產品的外包裝盒，並確認紙卡式泡殼包裝中包含上圖中內容物，取出卡式泡殼包裝底部的紙卡。

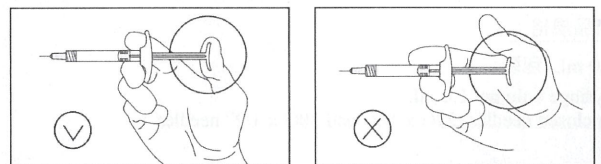
- 3) 參考下方圖示：

- ① 取出一個針頭，並移除針頭後端保護蓋。
- ② 握住注射器末端的螺旋蓋，旋轉使其與注射器分離。
- ③ 根據下圖③，順時針旋轉以固定注射針，旋緊接口以防鬆動。
- ④ 按下圖④所示之方向用力拔，除去注射針頭的保護套。



- 4) 注射時利用食指和中指固定注射器，用拇指以適當的力道推進活塞桿。

以注射器上的刻度，在注射部位注射適當的量。



- ※注射器活塞桿可360度旋轉，以方便注射。活塞桿不會與注射器分離。
- ※在針頭注入前，留意注射前的針頭傾口方向，有助於精確的手術施行。
- ※不可重複使用已使用過的產品，因為存在感染的風險。
- ※使用前應檢查產品標籤上的保存期限。

包裝符號說明：

	不可重複滅菌		請保存於2~25°C
	不可重複使用		請避免陽光曝曬
	查詢使用說明書		無菌，以濕熱法滅菌
	若包裝破損，請勿使用		請避免雨水濺濕
	注意！請參見產品使用指示		製造日期
	製造業者		保存期限
	批號		

製造業者名稱：LG Chem, Ltd.

製造業者地址：129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

醫療器材商名稱：可若夫生科技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)