

NUEVO PRODUCTO



Cloruro de Sodio

0.9 mg (EP)

BTSA9®

Rejuvenece el rostro con BTSA9

Nueva y mejorada Toxina Botulínica Tipo A



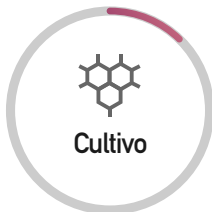
Clostridium botulinum

Toxina Tipo A
100 unidades

Albúmina de Suero Humano

0.5 mg (EP)

o Proceso de Fabricación



Cultivo



Purificación



Relleno



Secado al vacío



Empacado

o Áreas de aplicación



Líneas finas de la frente

Levantamiento de ceja

Arrugas glabellares

Patas de gallo

Puente de la nariz

¡y más áreas!

protox

Información Técnica

Composición

Toxina de Clostridium Botulinum Tipo A 100 UI.

Indicación

Mejora temporal de las arrugas glabellares graves asociadas a la actividad del músculo corrugador y/o del músculo prócer en adultos entre 18 y 65 años.

Descripción

Aparece como un polvo blanco liofilizado para inyección en un vial transparente incoloro y debe convertirse en un líquido transparente incoloro cuando se agrega el diluyente (solución salina normal).

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a una temperatura de 2°C a 8°C, hasta 36 meses.

Dosis y administración

1. Preparación y técnica de dilución

Reconstituya **B TSA9®** con solución salina estéril sin conservadores (cloruro de sodio al 0.9%) para obtener 100 U/2.0 ml (5U/0.1ml).

Técnica de dilución

Antes de la inyección intramuscular, reconstituya cada vial liofilizado de **B TSA9®** con solución salina estéril sin conservadores. Extraiga la cantidad adecuada de diluyente salino en la jeringa del tamaño apropiado.

Dado que este producto se deteriora (o desnaturaliza) por las burbujas durante la preparación o agitación violenta, debe inyectar el diluyente suavemente en el vial.

Deseche el vial si el vacío no extrae el diluyente de la jeringa.

Mezcle suavemente **B TSA9®** con la solución salina girando el vial y registre la fecha y hora de reconstitución en el espacio de la etiqueta.

El producto debe administrarse dentro de las 24 horas posteriores a la reconstitución, durante este período debe refrigerarse (2°C a 8°C).

El producto reconstituido debe ser transparente, incoloro y libre de partículas.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

Ya que este producto y el diluyente no contienen conservadores, un vial de este producto debe ser para un sólo paciente.

2. Inyección

Con la aguja calibre 30, inyectar una dosis de 0.1 ml en cada uno de los cinco sitios, dos en cada músculo superciliar y uno en el músculo prócer para un total de 20 U.

Para reducir la ptosis, evite inyectar cerca del elevador palpebral superior, particularmente en pacientes con depresores de cejas más grandes.

Las inyecciones en el músculo superciliar interno y la ceja central deben colocarse al menos un centímetro por encima del reborde supraorbitario óseo.

Debe prestar especial atención para evitar la inyección de **B TSA9®** en vasos sanguíneos, para evitar la exudación por debajo del reborde orbitario, hay que asegurarse de colocar firmemente el pulgar o el dedo índice debajo del reborde orbitario antes de la inyección.

La aguja debe estar hacia el centro superior durante la inyección y se debe prestar especial atención para inyectar un volumen exacto.

Las líneas faciales glabellares surgen de la actividad del músculo superciliar y del músculo orbicular de los ojos; estos músculos mueven la ceja medialmente, y tanto el músculo prócer como el músculo depresor superciliar, tiran de la ceja hacia abajo. Esto crea un ceño fruncido o líneas glabellares.

La ubicación, tamaño y uso de los músculos varían notablemente entre pacientes. La dosis efectiva para líneas faciales se determina mediante la observación general de la capacidad del paciente para activar los músculos superficiales inyectados.

Cada tratamiento dura aproximadamente de tres a cinco meses.

Información de dilución

Diluyente agregado (0.9% cloruro de sodio)	Unidades de dosis resultantes (Unidades/0.1 ml)
1.0 mL	10.0 Unidades
2.0mL	5.0 Unidades
4.0mL	2.5 Unidades
8.0mL	1.25 Unidades

Nota: estas diluciones se calculan para un volumen de inyección de 0.1 ml.

Es posible disminuir o aumentar las dosis administrando un volumen de inyección mayor o menor de 0.05 ml (50% de disminución de la dosis) a 0.15 ml (50% de aumento de la dosis).