

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
AESTHETIC AND HEALTH**

Số: 052025/QC-AH

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TPHCM, ngày 05 tháng 05 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AESTHETIC AND HEALTH

Mã số thuế: 0312004377

Địa chỉ: Tầng 9, phòng 9.6B, Tòa nhà Etown, 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3810 7907

Fax:

Email: phung.inamed@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Bá Quân

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079086017086

Ngày cấp: 22/11/2021

Nơi cấp: CỤC CẢNH SÁT QUẢN LÝ HÀNH CHÍNH VỀ TRẬT TỰ XÃ HỘI

Điện thoại cố định: 0918918275

Điện thoại di động: 0918918275

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Chất làm đầy da chứa Lidocaine
- Chung loại: Belotero® Volume Lidocaine
- Hãng sản xuất: Anteis SA
- Mã sản phẩm (nếu có): 53-726L1-1M0A2
- Nước sản xuất: SWITZERLAND
- Số lưu hành: 2200049ĐKLH/BYT-TB-CT
- Chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ARQON VIỆT NAM, Số 23, tổ 10, đường Lĩnh Nam, Phường Lĩnh Nam, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Đơn vị chịu trách nhiệm về sản phẩm trên thị trường: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ AESTHETIC AND HEALTH, Tầng 9, Phòng 9.6B, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh



- Tính năng, tác dụng:

Belotero® Volume Lidocaine là một loại cấy ghép có thể phân hủy sinh học có thể tiêm nhằm mục đích điều chỉnh các dấu hiệu giảm mỡ mặt (bệnh mỡ máu) ở bệnh nhân bị virus suy giảm miễn dịch ở người. Belotero® Volume Lidocaine cũng được dùng để phục hồi thể tích khuôn mặt. Sự hiện diện của lidocaine nhằm mục đích giảm đau cục bộ liên quan đến việc tiêm gel và cải thiện sự thoải mái của bệnh nhân.

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Thận trọng khi sử dụng • Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được khuyến khích thảo luận về tất cả các rủi ro tiềm ẩn của việc tiêm mô mềm với bệnh nhân của họ trước khi điều trị và đảm bảo rằng bệnh nhân nhận thức được các dấu hiệu và triệu chứng của các biến chứng tiềm ẩn. • Các tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng liên quan đến việc tiêm chất làm đầy mô mềm vào mạch máu vùng mặt đã được báo cáo và bao gồm suy giảm thị lực tạm thời hoặc vĩnh viễn, mù lòa, thiếu máu não hoặc xuất huyết não, dẫn đến đột quỵ, hoại tử da và tổn thương cấu trúc mặt. Các bác sĩ nên ngừng tiêm ngay lập tức nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng nào sau đây, bao gồm thay đổi thị lực, dấu hiệu đột quỵ, da tái nhợt hoặc đau bất thường trong hoặc ngay sau khi thực hiện. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế nhanh chóng và có thể được đánh giá bởi một chuyên gia chăm sóc sức khỏe phù hợp nếu xảy ra tiêm trùng mạch. • Trong trường hợp không có dữ liệu lâm sàng về khả năng dung nạp Belotero® Volume Lidocaine sau tiêm ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc sốc phản vệ, bác sĩ phải quyết định có nên tiêm Belotero® Volume Lidocaine hay không trên cơ sở từng trường hợp tùy thuộc vào bản chất của bệnh cũng như điều trị liên quan vì nó có thể làm xấu đi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân hiện có. Khuyến cáo xét nghiệm kép trước cho những bệnh nhân này và không tiêm nếu bệnh đang tiến triển. Cũng nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này sau khi tiêm. • Khuyến cáo không tiêm Belotero® Volume Lidocaine ở bệnh nhân có tiền sử bệnh liên cầu khuẩn hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ sẹo phì đại hoặc sẹo lồi. • Belotero® Volume Lidocaine được tiêm ở NLFs hoặc vùng thái dương có thể liên quan đến tăng nguy cơ tắc mạch máu cục bộ, thuyên tắc, suy giảm thị lực, mù, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc nhồi máu. • Belotero® Volume Lidocaine có thể sử dụng kết hợp với các sản phẩm Belotero® khác trong cùng lần điều trị nhưng ở những vùng khác nhau trên mặt. Cần tuân thủ hướng dẫn sử dụng từng sản phẩm. • Chưa có dữ liệu lâm sàng về tiêm Belotero® Volume Lidocaine cho bệnh nhân có phân loại da theo Fitzpatrick loại V/VI. • Belotero® Volume Lidocaine có thể được sử dụng điều trị kết hợp với botulinum toxin và/hoặc calcium hydroxylapatite (Radiesse®) chỉ khi được tiêm ở những vùng khác nhau trên mặt. Chuyên viên điều trị nên có kinh nghiệm và lựa chọn bệnh nhân thích hợp sẽ có lợi tuy nhiên cũng có thể gia tăng các tác dụng phụ và nguyên nhân của các tác dụng phụ có thể trở nên khó xác định hơn. Cần tuân thủ hướng dẫn sử dụng, độ sâu tiêm và khuyến nghị phù hợp của từng sản phẩm. Không có dữ liệu lâm sàng nào về việc tiêm Belotero® Volume Lidocaine vào một khu vực đã được điều trị bằng các sản phẩm hoặc quy trình thẩm mỹ làm đầy khác. • Belotero® Volume Lidocaine không được sử dụng kết hợp với các kỹ thuật thẩm mỹ khác như tẩy lột, trị liệu da hoặc bất kỳ loại điều trị bằng laser nào trước khi da lành hoàn toàn bởi phương pháp điều trị cuối cùng. Trong mọi trường hợp, ngay cả khi sự lành thương xảy ra sớm hơn, Belotero® Volume Lidocaine không được sử dụng sớm hơn 2 tuần

ĐI SẼ TÌM ĐƯỢC

sau lần điều trị cuối cùng. Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng kết hợp Belotero® Volume Lidocaine với những phương pháp điều trị kể trên. • Bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu, kháng tiểu cầu, và thuốc tan huyết khối (ví dụ, warfarin), thuốc kháng viêm (corticosteroids dạng uống hoặc tiêm hay thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs; ví dụ., aspirin, ibuprofen)), hoặc những thành phần khác làm chậm thời gian cầm máu (vitamins hoặc bổ sung thảo dược, e.g., Vitamin E, tỏi, Gingko biloba và St. John's Wort), trong vòng 10 ngày trước và 3 ngày sau khi tiêm có thể có phản ứng tăng khối máu tụ, nốt sần hoặc chảy máu tại chỗ tiêm. • Tiêm Belotero® Volume Lidocaine ở bệnh nhân có tiền sử viêm da với herpes có thể liên quan đến việc kích hoạt lại herpes (các bệnh liên quan HPV, ví dụ bệnh vẩy phần hông) • Trong trường hợp bệnh nhân bị động kinh, suy tim, suy gan nặng hoặc rối loạn chức năng thận nặng hay rối loạn chuyển hóa, người hành nghề phải quyết định có nên tiêm Belotero® Volume Lidocaine tùy theo từng trường hợp, tùy theo tính chất của bệnh hay không cũng như các điều trị liên quan. • Các học viên và vận động viên nên xem xét rằng lidocaine có thể tạo ra kết quả dương tính với các xét nghiệm chống doping. • Cần lưu ý rằng sự hiện diện của lidocaine có thể gây đỏ da cục bộ, quá mẫn cảm hoặc mất cảm giác tại chỗ thoáng qua. • Đối với người trưởng thành khỏe mạnh bình thường, khuyến cáo rằng tổng liều tối đa của lidocaine HCl (không có epinephrine) không vượt quá 300 mg (hoặc 4,5 mg / kg) mỗi lần điều trị. Quá liều lidocaine HCl thường dẫn đến dấu hiệu độc tính hệ thống thần kinh trung ương hoặc tim mạch. • Khi sử dụng đồng thời (dùng thuốc tại chỗ), nên cân nhắc tổng liều lidocaine. Việc sử dụng đồng thời các thuốc gây tê cục bộ khác hoặc các tác nhân có cấu trúc liên quan đến thuốc gây tê cục bộ loại amide cũng cần được xem xét vì các tác dụng độc hại toàn thân có thể cộng thêm. • Cần thận trọng cho bệnh nhân bị methemoglobinemia bẩm sinh, với sự thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase và bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc tạo methemoglobin. • Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì bên trong và ngày hết hạn cho cả ống tiêm và kim trước khi sử dụng. Không sử dụng các sản phẩm này nếu hết hạn sử dụng hoặc nếu bao bì bên trong đã bị mở hoặc hư hỏng. • Không chuyển Belotero® Volume Lidocaine qua dụng cụ chứa khác hoặc thêm bất kỳ sản phẩm khác vào. • Chỉ phần gel được vô trùng, không bao gồm bên ngoài ống xi lanh. • Vứt bỏ ống tiêm, sản phẩm còn lại và kim tiêm trong vật chứa thích hợp sau khi sử dụng. • Không tái khử trùng và không sử dụng lại do các rủi ro liên quan bao gồm nhiễm trùng. • Bệnh nhân sau khi điều trị nên tránh việc trang điểm (bao gồm các sản phẩm chăm sóc da) trong ít nhất 12 tiếng sau điều trị cũng như không được xông hơi, tẩy lột da, tắm Thổ Nhĩ Kỳ và tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời, tia UV, nhiệt độ cực nóng và lạnh trong 2 tuần sau khi điều trị. Bệnh nhân cũng nên tránh tạo áp lực và/hoặc đặt tay lên vùng được điều trị và nên tránh hoạt động thể lực vất vả và sau khi điều trị. • Bệnh nhân phải tránh uống rượu trong 24 giờ trước và sau khi điều trị. Rượu có thể làm cho các mạch máu giãn ra và gây ra nhiều vết bầm tím. Cảnh báo • Sodium hyaluronate kết tủa với sự hiện diện của muối amoni bậc bốn (như benzalkonium chloride). Vì vậy khuyến cáo không kết hợp Belotero® Volume Lidocaine với sản phẩm có chứa thành phần này. • Chưa có tương tác thuốc được biết đến với thuốc gây tê tại chỗ hoặc khu vực khác.

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo: Nội dung như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo: Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Trang tin điện tử, Website, Báo điện tử, Internet cổng thông tin điện tử của doanh nghiệp, cổng thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, Mạng xã hội: facebook.com, youtube.com. Biển bảng quảng cáo ngoài trời. Màn hình điện tử, màn hình chuyên quảng cáo Báo chí/tạp chí, catalogue, Sách, cẩm nang: Phụ nữ, Tiếp Thị Gia Đình, Sài Gòn Tiếp Thị, Elle, Tuổi Trẻ, Thanh Niên. Tờ rơi, tờ dán, poster, banner, băng rôn, áp phích hoặc in ấn trên các vật phẩm quảng cáo, hình mẫu, các vật phẩm in ấn dán trên kệ tủ trưng bày, vật dụng quảng cáo trên kệ, mái che, tủ, quầy thu ngân, dù che, ghế đá, lịch, cờ, phướn, băng rôn, bong bóng, bàn, ghế, nón, viết, sổ tay, đồng hồ, áo mưa, túi xách và trên những vật phẩm khác: thùng xe di động, phương tiện giao thông; nhà chờ, sân bay, bến tàu, xe; vật dụng trưng bày tại nhà thuốc, bao bì quà tặng, các vật liệu ngoài trời.

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



Nguyễn Bá Quân

