



GlycoAla[®]

Cosmético fotodinámico
con ácido hialurónico

Guia de Uso

BELIUM[®]
MEDICAL



Bienvenido y gracias por usar GlycoAla

GlycoAla es el único gel cosmético fotodinámico del mundo que utiliza un avanzado sistema de nano-partículas de glycosfera para realzar la estabilidad, efectividad y resultados. Usted y sus pacientes experimentarán los beneficios de un tratamiento o seguro y efectivo diseñado para ayudar a resaltar el aspecto del tono de piel, reducir las señales visibles de daño solar y de la edad, minimizar la aparición de poros, y promover los efectos beneficiosos de la hidratación.

Por favor examine está aquí ha de usuario con cuidado; incluye información importante para que éste logre el mejor resultado posible con GlycoAla.

- 01. Selección del paciente y guía de consulta**
- 02. Contraindicaciones, advertencias y precauciones**
- 03. Instrucciones de preparación de la piel para daño solar en fototipos IV, V o VI**
- 04. Protocolo de tratamiento**
- 05. Post-tratamiento**



01. Selección de pacientes y guía de consulta

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO BASADO EN TIPO DE PIEL

Antes de realizar el tratamiento GlycoAla, es importante identificar el fototipo de piel del paciente y el grado de lesión fotodinámica. Usar la siguiente guía:

Tipo de piel	Tipo de complejión	Instrucciones
I	Muy blanca, siempre se quema y se broncea mínimamente.	<p>No es necesaria ninguna preparación avanzada de la piel – proceder al protocolo de tratamiento sección 04 (página 7). Importante: si el paciente tiene daño solar severo, se necesita una preparación adicional de la piel. Ver sección 03 para instrucciones.</p> <p>Para maximizar resultados – se recomienda preparación avanzada de la piel que incluya la exfoliación usando una frotación con polietileno o un ligero peeling. Ir a sección 03 (pág.6): preparación para tipos de piel IV, V y VI:</p>
II	Piel y cabello claros, se quema fácilmente y se broncea poco.	
III	Piel algo más oscura, se quema ocasionalmente y se broncea gradualmente.	
IV	Tipo mediterránea, se quema rara vez, se broncea fácilmente.	
V	Tipo asiático/árabe, se quema rara vez, se broncea siempre	
VI	Tipo afro-caribeño, nunca se quema, siempre se broncea	

Nota importante: si el paciente en lo tienen tipo de piel iv o superior, o tiene un daño Solar severo, se requerirá protocolo de preparación de piel de dos semanas. Este protocolo se describe en la sección tres más adelante.



02. Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Es muy importante determinar si están presentes algunas de las contraindicaciones siguientes y revisar todas las advertencias y precauciones del antes de iniciar el tratamiento con GlycoAla. Si se presentan alguna de las circunstancias siguientes, NO ha de tratarse con GlycoAla, pues hacerlo puede producir resultados adversos:

CONTRAINDICACIONES:

1) No usar GlycoAla para ninguna afección diferente a las que aparecen en la lista.

GlycoAla no ha sido un prestada en para otras afecciones que las de la lista y se desconocen los riesgos.

2) No usar GlycoAla en heridas abiertas, eczema, dermatitis, fotodermatosis, psoriasis, u otras afecciones de piel que presenten grietas.

3) No usar GlycoAla para cáncer de piel o lesiones pre-cancerosas, ni en personas que hayan recibido inyecciones de relleno y/o toxina Botulinum con fines cosméticos en los últimos 30 días, o en personas que tengan un historial de desorden por sangrado tales como hemofilia, ni en personas con porphyria o alergia a las porfirinas o a la inmunodepresión o reacción a la luz polimórfica, ni en personas con afecciones dermatológicas, médicas, físicas o psicológicas agudas o crónicas que puedan impedir su aplicación en la zona a tratar.

4) No usar GlycoAla en personas que estén tomando productos anticoagulantes de la sangre, o que sean alérgicas a cualquier ingrediente en la lista IFU, o en mujeres embarazadas o lactantes, o en personas que sufran lupus erythematosus, eczema fotosensible, albinismo o cualquier desorden fotosensible (sensibilidad a la luz) o en quienes estén tomando medicación que pueda causar foto sensibilidad o se conozca que interactúa con algún ingrediente de GlycoAla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- I. Sólo para uso externo
- II. Mantener alejado de los niños
- III. Interrumpir tratamiento si ocurren sarpullido o irritación



- IV.** Un tratamiento con GlycoAla implica exponer la piel a una fuente de luz. Siga todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones listadas por el fabricante de la fuente de luz. Un fallo al seguir todas las contraindicaciones, avisos y precauciones puede resultar en grave reacción cutánea.
- VI.** NO usar GlycoAla en otra forma que no sea exactamente especificada en las instrucciones de uso. El uso de GlycoAla de otra forma que la exactamente especificada en las instrucciones de uso no ha sido testado y se desconoce su riesgo.
- VII.** Evitar contacto con ojos y órbitas. Enjuagar inmediatamente con agua.
- VIII.** Evitar contacto con membranas mucosas. Enjuagar inmediatamente con agua.
- IX.** La manipulación en personas con graves daños solares debe seguir las instrucciones previas al procedimiento descritas en la guía de uso de GlycoAla para pieles con daños solares y tipos de piel IV, V y VI. Si no se siguen las instrucciones previas al procedimiento la guía de uso de GlycoAla, las personas con graves daños solares pueden sufrir reacción cutánea severa.
- X.** Cuando ilumine la piel. NO use una fuente de luz que no ilumine toda la zona a tratar; usar SÓLO una fuente de luz tipo panel. El uso de una fuente de luz manual o tipo spot crearía zonas de sobre- o infra-iluminación, que darían un resultado desigual.
Evitar el uso de GlycoAla en personas con señales visibles de quemaduras, quemaduras solares, sarpullidos, arañazos, bacterias activas, infecciones por hongos o por virus, en la zona de aplicación.
- XII.** Evitar el uso de GlycoAla en personas que hayan usado medicación para acné durante las dos semanas previas, o hayan usado esteroides o antibióticos sistémicos durante las cuatro semanas proevias o hayan usado retinoides sistémicos durante los seis meses previos, o hayan usado vitamina A sobre el área a tratar durante el mes previo al tratamiento. Durante las cuarenta y ocho horas posteriores al uso del gel GlycoAla, evitar el uso de productos que contengan aceites esenciales, ácidos o retinoides.

* Esta lista de contraindicaciones, advertencias y precauciones no es definitiva.

* GlycoAla debe ser utilizado por un médico.

03. Preparación para pieles con daños solares y pieles tipo IV, V y VI

Si el paciente tiene una piel tipo IV, V o VI, o tiene una lesión solar grave: se necesita un régimen de preparación cutánea de dos semanas antes del tratamiento con GlycoAla para ayudar a prevenir reacciones adversas y mejorar los resultados.

RÉGIMEN DIARIO PREPARATORIO DE DOS SEMANAS:

1. Usar una crema con AHA o un peeling con un 8-10% AHA. Lavado facial con PHA o un limpiador suave.
2. Los pacientes con melasma extremo o hiper-pigmentación deben también prepararse con un inhibidor Tyrosinase. A ser posible no Hidroquinone.
3. En caso de piel sensible, los pacientes deben usar un exfoliador suave y agua.



4. Si los pacientes están usando algún producto retinoide (ya sea tópico u oral), se necesita un periodo de lavado antes de tratar con GlycoAla. La duración del periodo de lavado depende del tipo y fuerza del retinoide usado.

Una vez completado el régimen preparatorio, seguir el protocolo de tratamiento indicado en la sección 04 más abajo. Para pacientes que no necesiten la preparación de dos semanas, no se requiere la sección 03.

04. Protocolo del Tratamiento

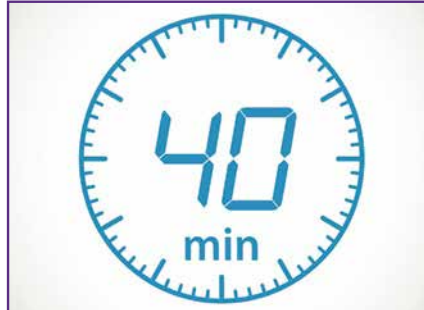


PASO 1

PREPARAR LA PIEL ANTES DEL TRATAMIENTO

Es esencial ex foliar la piel para permitir máxima eficiencia del fotosensitizer y para iniciar los beneficios de una respuesta inflamatoria localizada. Esto se consigue por medio de:

- 1. Frotar la piel con una casa y alcohol hasta que se ponga irritada**
- 2. Usar una espátula ultrasónica**



PASO 2

APLICACIÓN Y RETIRADA DE GYCOALA

- 1. Aplicar una capa de GycoAla aproximadamente de un milímetro de grosor sobre toda en la zona a tratar.**
- 2. Dejar sobre la piel durante 40 minutos en una habitación poco iluminada o a oscuras.**
- 3. Retirar el GycoAla usando agua y luego secar la piel.**



PASO 3

ILUMINACIÓN POR LUZ LED

- 1. Asegurarse de que el paciente completa el formulario de consentimiento adecuado. Iluminar con una fuente de luz led de bajo nivel y una longitud de onda de 633+/-20nm. Seguir la recomendación del fabricante para proporcionar un mínimo cercano a 37 julios/cm2. Usar una lámpara tipo panel que ilumine toda la zona a tratar. No usar lámparas de tratamiento manuales ni tipo spot.**
- 2. Si el paciente experimenta algún dolor, es típico en los primeros momentos de la iluminación. La molestia es usualmente leve o moderado y está asociada al grado de daño solar en la piel. Usar un abanico puede ayudar a que el paciente se sienta más cómodo durante el tratamiento. Técnicas de distracción tales como música y conversación también pueden ayudar a aumentar la comodidad.**

05. Post-Tratamiento

Nota importante: tras un tratamiento ligero el grado de eritema y molestia puede variar. La piel del paciente puede sentir quemadura solar y puede haber un significativo eritema. Una reacción mayor al tratamiento indica normalmente un resultado más drástico.

Tras un tratamiento ligero, aplicar una crema hidratante intensiva. Cuando se haya absorbido del todo, aplicar una pantalla solar de al menos 50 SPF. Es esencial atenerse estrictamente a las siguientes indicaciones. Dar a todos los pacientes las instrucciones post-tratamiento y asegurarse de que sean leídas y entendidas.



Para las primeras 48 horas:

- 1.** Debe evitarse toda luz solar directa o indirecta y toda luz brillante. Es aceptable la luz doméstica normal.
- 2.** Si el paciente debe salir al exterior tras el tratamiento, es esencial que lleve protección solar total de al menos 50 SPF y un sombrero de ala ancha.
- 3.** Las compresas frías ayudan a limitar molestias. También son útiles los productos anti-quemadura solar tópicos, tales como aloe vera. También ayudan los productos reparadores de epidermis, y los hidratantes faciales que contengan vitamina A, C o E.
- 4.** La lubricación tipo Vaselina, Eucerin o Auaphor se pueden usar si es necesario para casos extremos de tirantez y molestias cutáneas. En casos raros, la sequedad severa puede llevar a pequeñas zonas de grietas o sangrado. Estas áreas deben tratarse con ungüento antibiótico.
- 5.** Instruir al paciente a no quitar de la piel la posible costra que se forme.
- 6.** Debe aconsejarse a los pacientes a tener la piel bien hidratada durante al menos dos semanas después del tratamiento, tras lo cual pueden reanudar sus rutinas de cuidado de la piel. Programar una visita de seguimiento al mes posterior al tratamiento.
- 7.** Por favor aconsejar al paciente contactar su oficina para cualquier consulta.

Para obtener óptimos resultados, la serie de tratamiento con GlycoAla es de tres tratamientos espaciados cada cuatro semanas. Sin embargo, GlycoAla puede darse en un tratamiento único. Se recomiendan tratamientos de mantenimiento, pero el periodo entre tratamientos será a discreción del médico y dependerá del tipo de piel y el grado de daño solar.

Almacenamiento: GlycoAla debe estar refrigerado. Consérvese entre 2 y 8 grados centígrados