

**OVERVIEW**

Allumera® is a photodynamic, topical cosmetic cream designed to improve the overall appearance of the skin.

**INTENDED USE**

This product is intended to be applied by a Healthcare Professional.

Allumera® is a photodynamic cosmetic cream intended to\*:

- Minimize the appearance of pores
- Reveal revitalized, younger-looking skin
- Reduce the appearance of fine lines
- Smooth skin texture

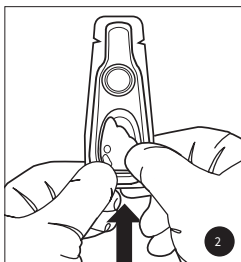
Three (3) Allumera® procedures, spaced four (4) weeks apart, are recommended for optimal results\*.

**PRE-PROCEDURE INSTRUCTIONS**

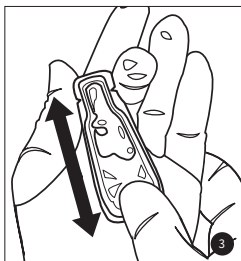
1. Clean procedure area with a gentle skin cleanser to effectively remove makeup, sunscreen and surface oils.
2. Allumera® consists of a dual-phase formula that must be thoroughly mixed before use (See Mixing Instructions).
3. Use disposable gloves when preparing and applying Allumera®. May cause skin sensitization.

**MIXING INSTRUCTIONS**

Step 1: Put on disposable gloves.



Step 2: With the clear, see-through side of the Allumera® beauty pods facing up, gently squeeze the contents from the lower section pod into the upper section pod using one/both thumb(s) so that the contents are combined into the larger section.

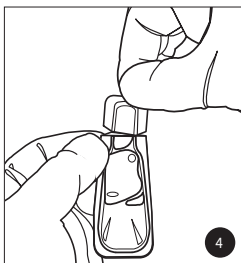


Step 3: Gently massage the combined contents of the beauty pod from top to bottom and side to side, thoroughly mixing for approximately one (1) minute. Make sure the tip of the pod is included in the mixing process.

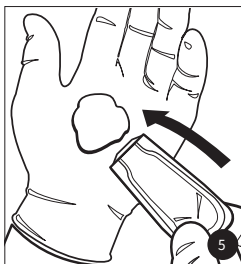


For questions or more information, contact Bellus Medical at: 888.372.3982  
[info@bellusmedical.com](mailto:info@bellusmedical.com)  
<http://www.myallumera.com>

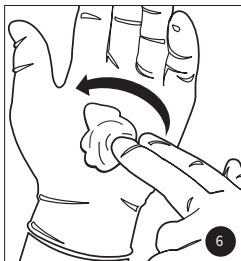
Manufactured Exclusively by:  
 Bellus Medical, LLC  
 4505 Excel Parkway, Suite 100  
 Addison TX 75001, USA



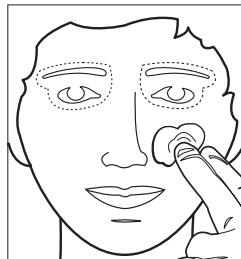
Step 4: Tear open the tip of the beauty pod at the slit in the foil.



Step 5: Squeeze combined contents out of the beauty pod and into palm of a gloved hand. NOTE: Be sure to squeeze out ALL contents of the beauty pod.



Step 6: Use a gloved finger to further mix Allumera® cream in palm to ensure ingredients are thoroughly combined before application.

**APPLICATION INSTRUCTIONS**


Step 1: Apply freshly mixed Allumera® photodynamic cosmetic cream to procedure area, making sure that the product is spread evenly.

Step 2: Allow Allumera® to remain on the skin for sixty (60) minutes. After sixty (60) minutes, wash procedure area with a gentle cleanser to completely remove Allumera® cream from the procedure area. It is not recommended that Allumera® remain on the skin longer than (60) minutes.

Step 3: Expose procedure area to light source within the visible range (400-700nm). Source and duration are left to discretion of the Healthcare Professional. Comply with the manual provided by available light source. Note: In the Allumera® clinical trial, immediately after finishing Step 2 (above), the face was exposed to red light for 8-10 minutes, using two (2) Aktillite 128 lamps and goggles (37 joules/cm2; peak wavelength 630nm)\*.

**POST-PROCEDURE INSTRUCTIONS**

1. Avoid direct sun exposure to procedure area for two (2) days after procedure.

2. When outdoors, protect procedure area by wearing sunscreen and sun-protective clothing such as an oversized hat/cap.

**WHAT TO EXPECT**

Some patients may experience a mild to moderate pricking, stinging or burning sensation during and immediately after the procedure. Severe discomfort is rare. Some patients may experience mild redness. For the majority, this should dissipate within 2-3 days. Mild redness lasting more than one week is rare. Moderate to severe redness is rare. Mild swelling is rare and should dissipate within 2-3 days. Some patients may experience mild skin dryness. If any of these or other symptoms occur, have patient contact their physician.

**INGREDIENTS**

- Ingredient A: Hexyl Aminolevulinate HCl, Caprylic/Capric Triglyceride
- Ingredient B: Water, Sclerotium Gum, Cetearyl Alcohol, Ceteareth-20, Behentrimonium Methosulfate, Cetyl Alcohol, Butylene Glycol, 1,2 Hexanediol, Caprylyl Glycol, Phenoxethanol

**Allumera® has not been studied in the following populations, therefore patients with the following conditions should consult their healthcare professional before use:**

Persons with a known history of porphyria; persons with known hypersensitivities to light or any of the product ingredients; persons with known allergies to cosmetics or toiletry products; persons who suffer from migraine headaches; persons who have used a topical treatment containing Vitamin A on the face within a month of scheduled procedure; persons who have participated in a cosmetic study which involved the procedure area within a week of scheduled procedure. Allumera® has not been studied in patients that have received filler injection treatments, facial peels and/or laser treatments within a year of scheduled procedure, patients using medications or oral supplements such as systemic or topical corticosteroids, anti-inflammatory drugs, antihistamines or retinoid medications or products. Allumera® has not been tested on women who are pregnant, planning to become pregnant, or breastfeeding.

**CONTRAINDICATIONS**

Allumera® should not be used on patients with the following: Active skin cancer or active bacterial, fungal or viral (i.e. herpes, warts) skin infections in the application area(s); visible sunburns, rashes, scratches or recent burn marks in the procedure area; a history of acute or chronic dermatological, medical and/or physical conditions that would preclude application in the procedure area (tattoos, piercings, etc.);

**PRECAUTIONS**

Allumera® should not be applied directly to lips or inside orbital rim area, such as on the eyelids. In case of contact with eyes, flush immediately with water. NOTE: This product is not intended for transdermal (under the skin) delivery of cosmetics.

\*Data on file: Revital study, a safety & efficacy study of Allumera® and skin illumination in 101 subjects

#### APERÇU

Allumera<sup>MD</sup> est une crème pour application topique, utilisée dans le cadre d'une thérapie photodynamique à visée cosmétique et conçue pour améliorer l'apparence générale de la peau.

#### UTILISATION PRÉVUE

Ce produit doit être appliqué par un professionnel de la santé.

Allumera<sup>MD</sup> est une crème à utiliser dans le cadre d'une thérapie photodynamique à visée cosmétique pour\* :

- réduire la taille des pores;
- revitaliser la peau et lui donner une apparence plus jeune;
- atténuer les ridules;
- lisser la texture de la peau.

Trois (3) interventions avec Allumera<sup>MD</sup>, pratiquées à quatre (4) semaines d'intervalle, sont recommandées pour obtenir des résultats optimaux\*.

#### DIRECTIVES AVANT L'INTERVENTION

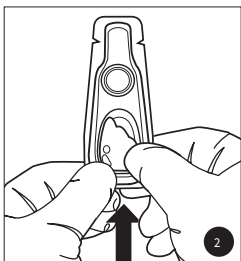
1. Nettoyez la zone à traiter avec un nettoyant doux pour la peau afin d'éliminer efficacement le maquillage, les traces d'écran solaire et les huiles de surface.

2. Allumera<sup>MD</sup> repose sur une formule biphasique et doit être bien mélangé avant utilisation (voir les directives pour le mélange).

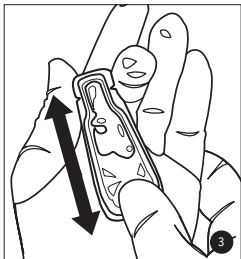
3. Utilisez des gants jetables pour préparer et appliquer Allumera<sup>MD</sup>. Ce produit peut causer une sensibilisation de la peau.

#### DIRECTIVES POUR LE MÉLANGE

Étape 1 : Enflez des gants jetables.



Étape 2 : Le côté clair et transparent des dosettes beauté Allumera<sup>MD</sup> orienté vers le haut, pressez délicatement le contenu de la dosette du bas dans celle du haut en appuyant avec le/les pouce(s) pour que leur contenu se mélange dans la section la plus grande.

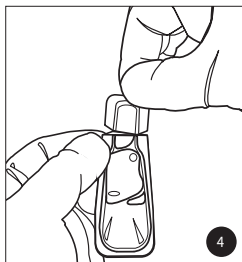


Étape 3 : Pétrissez délicatement la dosette beauté, de haut en bas et d'un côté à l'autre, pendant environ une (1) minute, pour bien en mélanger le contenu. Assurez-vous de pétrir également l'extrémité de la dosette.



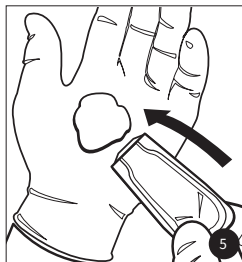
Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec Bellus Medical au : 888.372.3982  
info@bellusmedical.com  
http://www.myallumera.com

Fabriqué exclusivement par : Bellus Medical, LLC  
4505 Excel Parkway, Suite 100  
Addison TX 75001, USA

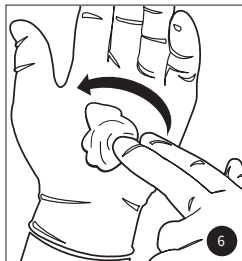


Étape 4 : Ouvrez la dosette beauté en la déchirant à l'extrémité, au niveau de l'entaille dans l'aluminium.

aux

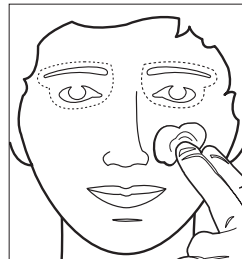


Étape 5 : Appuyez sur la dosette beauté pour en expulser le contenu dans la paume d'une main gantée. REMARQUE : Veillez à bien expulser TOUT le contenu de la dosette beauté.



Étape 6 : À l'aide d'un doigt ganté, mélangez encore une fois la crème Allumera<sup>MD</sup> dans la paume de la main pour vous assurer que les ingrédients sont bien mélangés avant de passer à l'application.

#### DIRECTIVES D'APPLICATION



Étape 1 : Appliquez la crème Allumera<sup>MD</sup> pour thérapie photodynamique à visée cosmétique fraîchement reconstituée sur la zone à traiter, en vous assurant d'étaler le produit uniformément.

Étape 2 : Laissez la crème Allumera<sup>MD</sup> reposer sur la peau pendant soixante (60) minutes. Après soixante (60) minutes, lavez la zone à traiter avec un nettoyant doux pour éliminer complètement la crème Allumera<sup>MD</sup>. Il n'est pas recommandé de laisser la crème Allumera<sup>MD</sup> plus de soixante (60) minutes sur la peau.

Étape 3 : Exposez la zone à traiter à une source lumineuse émettant dans le visible (400 - 700 nm). La source lumineuse et la durée d'exposition sont laissées à la discrétion du professionnel de la santé. Suivez les directives figurant dans le manuel d'utilisation de la source lumineuse disponible. Remarque : dans l'essai clinique sur Allumera<sup>MD</sup>, le visage a été exposé à une lumière rouge, soit deux (2) lampes Aktlite 128 avec lunettes de protection (37 joules/cm<sup>2</sup>; longueur d'onde pic : 630 nm), pendant de 8 à 10 minutes, immédiatement après l'étape 2 (ci-dessus)\*.

#### DIRECTIVES APRÈS L'INTERVENTION

1. Évitez d'exposer la zone traitée à la lumière solaire directe pendant deux (2) jours après l'intervention.

2. À l'extérieur, protégez la zone traitée en appliquant un écran solaire et en portant des vêtements qui confèrent une protection solaire, comme un couvre-chef/chapeau à bord large.

#### À PRÉVOIR

Certains patients pourraient ressentir des picotements ou une sensation de piqure ou de brûlure d'intensité légère à modérée pendant et immédiatement après l'intervention. Un inconfort marqué est rare. Certains patients pourraient présenter une légère rougeur. Dans la plupart des cas, celle-ci devrait disparaître en l'espace de deux (2) ou trois (3) jours. Il est rare qu'une rougeur légère persiste plus d'une semaine. La rougeur modérée à marquée est rare. Une enflure légère est rare et devrait disparaître en l'espace de deux (2) ou trois (3) jours. Certains patients pourraient présenter une légère sécheresse cutanée. Demandez au patient de communiquer avec son médecin si un ou plusieurs de ces symptômes se manifestent.

#### INGRÉDIENTS

- Ingrédient A : Chlorhydrate d'hexyl aminolévalinate, triglycérile caprylique/caprique
- Ingrédient B : Eau, gomme de sclérote, alcool cétylestéarylique, cétéareth-20, méthosulfate de behentrimonium, alcool cétylique, butylène glycol, 1,2-hexanediol, caprylyl glycol, phénoxyéthanol

Allumera<sup>MD</sup> n'a pas été étudié dans les populations indiquées ci-dessous. Par conséquent, les personnes atteintes des affections qui suivent doivent demander l'avis de leur professionnel de la santé avant de l'utiliser :

Personnes ayant des antécédents connus de porphyrie; personnes ayant une hypersensibilité connue à la lumière ou à l'un des ingrédients du produit; personnes ayant des allergies connues aux produits cosmétiques ou d'hygiène personnelle; personnes sujettes aux migraines; personnes ayant utilisé un traitement topique contenant de la vitamine A sur le visage dans le mois précédant la date prévue de l'intervention; personnes ayant participé à une étude sur un produit cosmétique appliqué dans la zone à traiter durant la semaine précédant la date prévue de l'intervention. Allumera<sup>MD</sup> n'a pas été étudié chez les patients ayant reçu des injections d'agent de remplissage ou un traitement de dermabrasion faciale/traitement laser dans l'année précédant la date prévue de l'intervention, ni chez les patients qui prennent des médicaments ou des suppléments à administration orale tels que les corticostéroïdes à action générale ou topiques, les anti-inflammatoires, les antihistaminiques et les médicaments ou produits à base de rétinoides. Allumera<sup>MD</sup> n'a pas été testé chez les femmes enceintes, qui prévoient le devenir ou qui allaitent.

#### CONTRE-INDICATIONS

Allumera<sup>MD</sup> ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent les affections suivantes : Cancer de la peau évolutif ou infections cutanées évolutives d'origine virale, fongique ou bactérienne (p. ex., herpès, verrues) dans la (les) zone(s) d'application; coups de soleil visibles, éruptions cutanées, égratignures ou traces de brûlure récentes dans la zone à traiter; antécédents d'états physiques, médicaux ou dermatologiques, chroniques ou aigus, qui excluent l'application dans la zone à traiter (tatouages, perçages, etc.).

#### PRÉCAUTIONS

Il ne faut pas appliquer Allumera<sup>MD</sup> directement sur les lèvres ni dans l'intérieur de la zone oculo-palpébrale, comme sur les paupières. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau. REMARQUE : Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous la peau) de produits cosmétiques.

\*Données internes : Étude Revital, une étude ayant évalué l'innocuité et l'efficacité d'Allumera<sup>MD</sup> et de la photothérapie cutanée chez 101 sujets.

Patent # US 8,992,954  
Allumera PN#1423000 | Rev. A



ALLUMERA<sup>®</sup> IFU Rev. V1.0