ЛП-№(008572)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ботокс®, 200 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Действующее вещество: Ботулинический токсин типа А - гемагглютинин комплекс

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ботокс® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ботокс®.
3. Применение препарата Ботокс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ботокс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ботокс® и для чего его применяют

Ботокс® представляет собой рецептурный лекарственный препарат, классифицируемый как: миорелаксант, миорелаксант периферического действия, другой миорелаксант периферического действия (препарат, расслабляющий мышцы). Ботокс® используется для лечения ряда состояний организма. Он содержит активное вещество - Ботулинический токсин тип А - и вводится в пораженные мышцы или в стенку мочевого пузыря.

Способ действия препарата Ботокс®

Ботокс® частично блокирует нервные импульсы, идущие к мышцам, в которые была сделана инъекция, и уменьшает чрезмерную сократимость этих мышц. При инъекции в мышечную стенку мочевого пузыря Ботокс® действует на мышцу, уменьшая недержание мочи. В случае хронической мигрени, как считается, Ботокс® может блокировать сигналы боли, что опосредованно блокирует развитие мигрени, однако точный механизм действия препарата Ботокс® не установлен.

<u>Показания к применению у взрослых:</u>

- блефароспазм,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- гемифациальный спазм,
- цервикальная дистония (спастическая кривошея),
- фокальная спастичность:
  - верхней конечности,
  - голеностопа,
- страбизм (косоглазие),
- дисфункция мочевого пузыря:
  - идиопатическая гиперактивность мочевого пузыря с недержанием мочи, императивными позывами к мочеиспусканию и частым мочеиспусканием в случае недостаточной эффективности или непереносимости антихолинергической терапии,
  - недержание мочи у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора (нейрогенный мочевой пузырь) в результате хронического субцервикального повреждения спинного мозга или рассеянного склероза,
- облегчение симптомов мигрени, отвечающей критериям хронической мигрени (головные боли присутствуют 15 дней в месяц или более, из них не менее 8 дней – мигрень) при неадекватном ответе на применение профилактических противомигренозных препаратов или их непереносимости,
- временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки»).

Показания к применению у детей:

- блефароспазм у детей в возрасте от 12 лет и старше,
- гемифациальный спазм у детей в возрасте от 12 лет и старше,
- цервикальная дистония (спастическая кривошея) у детей в возрасте от 12 лет и старше,
- фокальная спастичность, ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа», у детей от 2 лет и старше с детским церебральным параличом (ДЦП),
- страбизм (косоглазие) у детей в возрасте от 12 лет и старше.

Если улучшение не наступило после первого курса лечения, Вам необходимо обратиться к врачу. Для получения информации об ожидаемом времени наступления положительной динамики после применения препарата в зависимости от показания к применению см. Раздел 3. При возникновении нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом, см. Раздел 4.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ботокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ботокс®:
если у Вас имеется любое из состояний, перечисленных ниже, для показания к применению, по которому Вам назначен данный препарат. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом до того, как Вам введут препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общие:

- Гиперчувствительность к ботулиническому токсину типа А или любому из вспомогательных ингредиентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций);
- Острая фаза инфекционных заболеваний;
- Беременность и грудное вскармливание.

Блефароспазм и коррекция морщин верхней трети лица:

- Выраженный гравитационный птоз тканей лица;
- Выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век.

Коррекция морщин верхней трети лица:

- Миастения гравис или синдром Ламберта-Итона.

Дисфункция мочевого пузыря:

- Инфекция мочевыводящих путей на момент лечения;
- Острая задержка мочи на момент лечения в отсутствие стандартной катетеризации;
- Отказ/неспособность пациента пройти при необходимости катетеризацию мочевого пузыря после лечения.

Особые указания и меры предосторожности

При следующих состояниях препарат Ботокс® следует применять с дополнительной осторожностью:

- у пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующей лекарственной терапией;
- у больных, имеющих дисфагию и аспирацию в анамнезе;
- у детей с тяжелыми неврологическими нарушениями, дисфагией, заболеванием легких или недавно перенесших аспирационную пневмонию;
- у пациентов с отягощенным анамнезом;
- в случае выраженной слабости или атрофии в мышце, в которую планируется вводить препарат;
- у пациентов с периферической моторной нейропатией (например, при амиотрофическом боковом склерозе или моторной нейропатии);
- у пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи (например, при миастении гравис или синдроме Ламберта-Итона);
- при введении препарата в непосредственной близости от легких, особенно их верхушек;
- у больных, имеющих высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, включая анатомическое сужение угла передней камеры.

Сообщите своему лечащему врачу перед применением препарата Ботокс®:

- если Вы когда-либо испытывали затруднения при глотании, а также если пища или жидкость случайно попадали Вам в легкие, особенно если Вам предстоит лечение спазмированных мышц в области шеи и плеч;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если Вы старше 65 лет и имеете другие серьезные заболевания;
- если Вы страдаете от других мышечных проблем или хронических заболеваний, влияющих на Ваши мышцы (такие как миастения гравис или Синдром Ламберта-Итона);
- если Вы страдаете от заболеваний, влияющих на Вашу нервную систему (таких как боковой амиотрофический склероз или моторная нейропатия);
- если у Вас имеется значительная слабость или атрофия мышц, в которые Ваш врач планирует ввести инъекцию;
- если у Вас были какие-либо операции или травмы, которые, могли затронуть каким-либо образом мышцу, в которую необходимо ввести инъекцию;
- если у Вас были проблемы, связанные с инъекциями (например, обморок) в прошлом;
- если у Вас имеется воспаление мышц или кожных покровов в областях, в которые планируется вводить инъекции;
- если Вы страдаете сердечно-сосудистыми заболеваниями (болезнь сердца или кровеносных сосудов);
- если у Вас бывают судороги;
- если у Вас имеется заболевание глаз, называемое закрытоугольная глаукома (высокое внутриглазное давление), или Вам известно, что у Вас имеется риск развития этого типа глаукомы;
- если Вы планируете лечить гиперактивность мочевого пузыря по причине недержания мочи и Вы – мужчина с симптомами непроходимости мочевых путей, такими как затруднение прохождения мочи или слабый или прерывистый поток.

После получения инъекции Ботокс®

Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, должны немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникло одно из следующих явлений:

- затрудненные дыхание, глотание или речь;
- крапивница, отеки, включая отек лица или горла, свистящее дыхание, ощущение слабости и одышка (возможные симптомы тяжелой аллергической реакции).

Общие меры предосторожности:

Рекомендованные дозы, а также частота введения препарата Ботокс® не должны превышаться. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.

Вы должны знать, что нежелательные реакции могут наблюдаться несмотря на хорошую переносимость предыдущих инъекций. Поэтому осторожность должна соблюдаться во время каждого курса лечения.

После лечения ботулиническим токсином отмечались побочные реакции, возможно связанные с распространением токсина в области, удаленные от точки введения, например, мышечная слабость, дисфагия (затруднение глотания) или аспирация (случайное попадание пищи или жидкости в дыхательные пути). Эти побочные эффекты могут иметь степень от умеренной до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

серьезной, они могут потребовать лечения, а в некоторых случаях могут быть летальными. Этот риск следует особо отметить для пациентов с фоновым заболеванием, которое предрасполагает к развитию данных симптомов, включая детей и взрослых, получающих терапию по поводу спастичности в высоких дозах.

Пациенты, которые лечатся терапевтическими дозами, также могут испытывать мышечную слабость.

Дисфагия (затруднение глотания) отмечалась, в том числе, при инъекциях в области помимо шеи.

У пациентов с некоторыми неврологическими заболеваниями (например, миастенией гравис, синдромом Ламберта-Итона, боковым амиотрофическим склерозом или двигательной нейропатией) может отмечаться повышенная чувствительность к препарату Ботокс® даже в терапевтических дозах, что может привести к чрезмерной слабости мышц и повышенному риску дисфагии (затрудненного глотания) и затрудненному дыханию. Если вы страдаете каким-либо неврологическим заболеванием, сообщите об этом врачу до начала лечения.

Если до начала лечения Ботокс® Вы были физически не активны в течение длительного времени, после терапии Вы должны приступать к любой активности постепенно.
Серьезные нежелательные явления, включая летальные исходы, описывались у пациентов, которые получали инъекции препарата Ботокс® вне зарегистрированных показаний непосредственно в область рта, глотки, пищевода и желудка. У некоторых пациентов уже имелась предшествующая дисфагия либо значительная слабость.

Сообщалось о случаях тяжелых и/или немедленных аллергических реакций, симптомы которых могут включать крапивницу, отек лица или гортани, одышку, свистящее дыхание и обморок. О некоторых из этих реакций сообщалось как при терапии только препаратом Ботокс®, так и в случаях применения его в комбинации с другими препаратами, имеющими аналогичные побочные реакции. Также сообщалось о замедленных аллергических реакциях (сывороточная болезнь), которые могут сопровождаться такими симптомами, как лихорадка, боль в суставах и кожная сыпь.

Как и при любой инъекции, процедура может привести к инфицированию, возникновению боли, отеков, необычным ощущениям в коже (например, покалыванию или онемению), снижению чувствительности кожи, болезненности при прикосновении, покраснению, кровоизлияниям/синякам в месте инъекции, а также падению артериального давления или обмороку; это может быть следствием боли и/или тревоги, связанных с инъекцией. У пациентов, получавших лечение препаратом Ботокс®, наблюдались также побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, включая аритмию и сердечные приступы, иногда с летальным исходом. Однако у некоторых из этих пациентов факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы имелись изначально.

Сообщалось о случаях развития судорог у взрослых и детей, получавших инъекции Ботокс®, в основном у пациентов, более склонных к судорогам. Неизвестно, является ли Ботокс® причиной этих судорог. Судороги, которые были отмечены у детей, возникали в основном у пациентов с церебральным параличом, которые получали лечение по поводу устойчивых мышечных спазмов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вам слишком часто назначают Ботокс®, или доза слишком высока, Вы можете начать испытывать мышечную слабость и побочные реакции, связанные с распространением токсина, или у Вас могут сформироваться антитела, снижающие эффект препарата Ботокс®.

Различия в эффективности при повторном применении препарата Ботокс® (как и в случае применения всех ботулинических токсинов) могут быть результатом различных интервалов между курсами лечения, инъецируемых мышц и незначительно варьирующих значений активности препарата.

Особые указания для отдельных показаний к применению

Блефароспазм

Лечение спазма век препаратом Ботокс® может сопровождаться снижением частоты миганий, что, в свою очередь, может повредить поверхность Ваших глаз. Для предотвращения этого Вам может потребоваться применение глазных капель, мазей, ношение мягких контактных линз или даже ношение на глазу защитной повязки. Ваш лечащий врач скажет Вам, потребуются ли данные меры.

Цервикальная дистония

Вы должны знать о возможности развития дисфагии (затруднения глотания) различной степени выраженности, от легкой до тяжелой после инъекций Ботокс®. Дисфагия может сохраняться от двух до трех недель после введения препарата; сообщалось о случае дисфагии длительностью до 5 месяцев. Дисфагия может являться потенциальной причиной аспирации (непреднамеренное попадание пищи и жидкости в дыхательные пути) и затруднения дыхания, которые могут потребовать интубации. В редких случаях дисфагия может привести к пневмонии с летальным исходом.

Дисфагия может быть одной из причин ограничения поступления в организм пищи и воды, что приводит к потере массы тела и обезвоживанию.

Фокальная спастичность при ДЦП и фокальная спастичность у взрослых

Лечение фокальной спастичности препаратом Ботокс® изучалось только в комбинации со стандартными схемами лечения и не предназначено для замены данных методов.

Маловероятно, что Ботокс® будет способствовать улучшению движений в суставах в случаях, когда окружающие мышцы потеряли эластичность.

Ботокс® не следует использовать при лечении стойких мышечных спазмов области голеностопа, если не ожидается улучшение функции (например, способности к ходьбе), или исчезновение симптомов (например, боли), или улучшение самообслуживания.

Если давность инсульта, приведшего к спазму, более 2х лет или если мышечный спазм в области голеностопа не явно выражен, положительная динамика в отношении ходьбы может быть незначительна. Помимо этого, врач должен оценить в каждом случае, подходит ли данное лечение пациентам, склонным к падению.

Препарат Ботокс® должен применяться для лечения пациентов с мышечным спазмом в голеностопе, причиной которого стал инсульт, только после оценки специалистом, имеющим опыт реабилитации пациентов, перенесших инсульт.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Страбизм (косоглазие)

Ботокс® не эффективен при некоторых формах косоглазия. Врач оценит необходимость такой терапии в Вашем случае.

Дисфункция мочевого пузыря

При применении препарата Ботокс® для предупреждения недержания мочи до и после начала лечения Ваш лечащий врач назначит Вам антибиотики, помогающие предотвратить инфекцию мочевыводящих путей.

Если до лечения данным препаратом Вы не использовали катетеризацию при дисфункции мочевого пузыря, примерно через две недели после инъекции Вам нужно будет посетить лечащего врача. Нужно будет помочиться, после чего объем мочи, оставшийся в мочевом пузыре, будет измерен с помощью УЗИ. Ваш лечащий врач решит, нужно ли Вам пройти это же исследование в течение следующих 12 недель. Свяжитесь со своим лечащим врачом, если в любой момент времени Вы не сможете помочиться, возможно, Вам понадобится начать использовать катетер. Примерно одной трети пациентов с недержанием мочи из-за дисфункции мочевого пузыря, связанной с травмой спинного мозга или рассеянным склерозом, которые не использовали катетер до лечения, требуется катетеризация после инъекций. Примерно 6 из 100 пациентов с недержанием мочи вследствие гиперактивности мочевого пузыря могут нуждаться в использовании катетера после лечения.

Хроническая мигрень

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® как средства профилактики головной боли у пациентов с эпизодической мигренью (головные боли в течение < 15 дней в месяц) или хронической головной болью напряжения не установлены.

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® у пациентов с головными болями вследствие избыточного употребления лекарственных средств не изучались.

Морщины верхней трети лица (межбровные, лобные морщины, «гусиные лапки»)

Снижение частоты мигания, связанное с введением ботулинического токсина в мышцы глаза, может приводить к повреждению роговицы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® по показаниям, отличным от описанных в Разделе 1, «Показания к применению», не изучались. Распространение токсина от места инъекции очень редко описывали у пациентов детского возраста с сопутствующими заболеваниями, преимущественно с церебральным параличом. В целом, применявшаяся в этих случаях доза превышала рекомендованную.

Ботокс® следует использовать с крайней осторожностью при лечении детей со значительной неврологической слабостью, дисфагией, а также имевших ранее аспирационную пневмонию или заболевание легких. Лечение пациентов со слабым здоровьем должно проводиться только в случае, если потенциальная польза для конкретного пациента превышает риски в ходе лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Другие препараты и препарат Ботокс®

Эффект ботулинического токсина может усиливаться при одновременном применении с антибиотиками, а также с другими лекарственными средствами, влияющими на передачу сигнала от нервов к мышцам.

Эффект введения различных типов ботулинического нейротоксина одновременно или с интервалом в несколько месяцев неизвестен. Возможно усугубление мышечной слабости при введении другого ботулинического токсина до исчезновения эффектов ранее введенного ботулинического токсина.

Исследования по взаимодействию данного препарата с другими лекарствами у детей не проводились.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы принимаете какие-либо антибиотики (используемые для лечения инфекций), антихолинэстеразные препараты или миорелаксанты. Некоторые из этих лекарственных препаратов могут усилить эффект применения Ботокс®.
- Вам недавно вводили лекарственный препарат, содержащий ботулинический токсин (действующее вещество препарата Ботокс®), поскольку он может значительно усилить эффект введения Ботокс®.
- Вы применяете какие-либо антиагреганты (аспириноподобные препараты) и/или антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь).

Предупредите своего лечащего врача о любых других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время, можете принимать или принимали ранее.

Беременность и грудное вскармливание

Ботокс® противопоказан к применению во время беременности и кормления грудью, поскольку нет данных о применении ботулинического токсина у беременных, а также нет информации о том, проникает ли препарат Ботокс® в грудное молоко. Не применяйте Ботокс®, если вы беременны или кормите грудью.

Ботокс® не следует применять женщинам репродуктивного возраста, не использующим контрацептивные препараты, если для этого нет явной необходимости. Если Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ботокс® может вызвать усталость, сонливость, мышечную слабость, головокружение и нарушения зрения. В случае развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами после применения препарата Ботокс® в случае возникновения какого-либо из этих эффектов. В случае сомнений обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Препарат Ботокс® содержит натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Натрия хлорид входит в состав Ботокс®, однако данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную кумулятивную дозу – 400 ЕД, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Ботокс®

Вы должны знать, что единицы действия препарата Ботокс® являются специфическими и не могут взаимозаменяться единицами, установленными для других препаратов ботулинического токсина.

Доза препарата Ботокс® и точки для инъекций определяются индивидуально у каждого пациента в соответствии с выраженностью и локализацией мышечной гиперактивности. В некоторых случаях для более точного установления локализации патологического процесса используется электромиография.

Ботокс® должны вводить только врачи, овладевшие навыками по применению данного лекарственного средства.

Для лечения хронической мигрени Ботокс® может быть назначен только в том случае, если диагноз поставлен неврологом, являющимся специалистом в этой области. Лечение препаратом Ботокс® должно проводиться под наблюдением невролога. Ботокс® не используется для лечения острой мигрени, хронической головной боли напряжения или у пациентов с головной болью, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств.

Инъекции могут проводиться в амбулаторных условиях.

Рекомендуемая доза

- Количество инъекций в каждую мышцу и дозировка препарата варьируются в зависимости от показаний к применению. Ваш лечащий врач определит, сколько и в какую мышцу (мышцы) будет сделано инъекций и как часто будет вводиться препарат. Рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу.
- Дозировки для пожилых людей такие же, как и для прочих взрослых пациентов.

Доза препарата и длительность эффекта различаются в зависимости от вашего состояния. Ниже приведены данные для каждого заболевания.

Показание к применению	**Максимальная доза (единиц препарата на пораженную область)**		**Минимальное время между процедурами**
	Первая процедура лечения	**Последующие процедуры лечения**	
Блефароспазм, гемифациальный спазм	1,25-2,5 ЕД на точку инъекции. До 25 ЕД на один глаз.	До 100 ЕД при лечении спазма глаз.	3 месяца для спазма глаз
Цервикальная дистония	200 ЕД В одну точку следует вводить не более 50 ЕД препарата	До 300 ЕД	10 недель
ДЦП	4 ЕД/кг (гемиплегия)	4 ЕД/кг (гемиплегия)	12 недель*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	6 ЕД/кг (диплегия)	6 ЕД/кг (диплегия)	
Фокальная спастичность верхней конечности	Дозировки и число точек инъекции зависят от индивидуальных потребностей Максимум 400 ЕД	Дозировки и число точек инъекции зависят от индивидуальных потребностей Максимум 400 ЕД	12 недель
Фокальная спастичность голеностопа	Врач может выполнить несколько инъекций в затронутые мышцы. Общая доза 300-400 ЕД, распределенных в мышцы общим числом до 6	Общая доза 300-400 ЕД, распределенных в мышцы общим числом до 6	12 недель
Страбизм	1,25-5 ЕД на точку инъекции	1,25-5 ЕД на точку инъекции	3 месяца
Идиопатическая гиперактивность мочевого пузыря	100 ЕД	100 ЕД	3 месяца
Недержание мочи при нейрогенном мочевом пузыре	200 ЕД	200 ЕД	3 месяца
Хроническая мигрень	155-195 ЕД В одну точку следует вводить не более 5 ЕД препарата	155-195 ЕД	12 недель
Межбровные морщины	20 ЕД	20 ЕД	16 недель
Лобные морщины	8-24 ЕД	8-24 ЕД	16 недель
Периорбитальные морщины	6-18 ЕД на каждую сторону	6-18 ЕД на каждую сторону	16 недель

** Врач может выбрать дозу, при которой лечение может продлиться до 6 месяцев.*

Время наступления положительной динамики и продолжительность эффекта

При блефароспазме и гемифациальном спазме улучшение обычно наступает в течение 3 дней после инъекции, и максимальный эффект обычно наблюдается через 1-2 недели.

При цервикальной дистонии улучшение обычно наступает в течение 2 недель после инъекции. Максимальный эффект обычно наблюдается примерно через 6 недель после лечения.

При лечении ДЦП у детей 2 лет и старше положительная динамика обычно появляется в течение первых 2 недель после инъекции.

При спастичности верхней конечности у взрослых улучшение обычно наступает в течение первых 2 недель после инъекции. Максимальный эффект наблюдается через 4-6 недель после лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При фокальной спастичности нижней конечности у взрослых можно возобновить лечение при уменьшении эффекта, но не чаще, чем через каждые 12 недель.

При недержании мочи вследствие идиопатической гиперактивности мочевого пузыря динамика обычно наступает в течение 2 недель после инъекции. Как правило, эффект длится примерно 6-7 месяцев после инъекции.

При недержании мочи вследствие дисфункции мочевого пузыря из-за поражения спинного мозга или рассеянного склероза положительная динамика обычно наступает в течение 2 недель после инъекции. Как правило, эффект длится примерно 8-9 месяцев после инъекции.

Путь и (или) способ введения

Ботокс® вводится в виде инъекций в мышцы или в стенку мочевого пузыря через специальный инструмент (цистоскоп). Инъекции проводятся непосредственно в область поражения. Лечащий врач обычно вводит препарат в несколько точек в пределах каждой пораженной зоны.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Ботокс® зависит от Вашего заболевания и общего состояния организма. Вы будете получать лечение до тех пор, пока Ваш врач считает, что лекарственный препарат оказывает положительное действие.

Если у Вас возникнут определенные нежелательные реакции, Ваш врач может рекомендовать отложить или полностью прекратить лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В целом, за исключением применения препарата для лечения идиопатической гиперактивности мочевого пузыря, надлежащих исследований по изучению режима применения препарата у пожилых людей не проводилось. Клинические данные о лечении препаратом Ботокс® лиц старше 65 лет со спастичностью верхней конечности и голеностопа являются ограниченными. Рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы при наибольшем клинически обоснованном интервале между инъекциями препарата. У пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и получающих сопутствующую терапию препарат нужно применять с осторожностью.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Исследований безопасности препарата у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводили. Не ожидается присутствие препарата в крови в количествах, достаточных для измерения, при применении в рекомендуемых дозах. Не ожидается, что у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью потребуется коррекция дозы.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Ботокс® у детей и подростков не изучались для показаний и возрастов, не перечисленных в разделе «Показания к применению у детей».

Если Вам ввели больше препарата Ботокс®, чем следовало

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ни одного случая системной токсичности вследствие случайной инъекции Ботокс® не наблюдалось.

Симптомы введения слишком большого количества препарата Ботокс® могут не проявляться в течение нескольких дней после инъекции.

При получении слишком высокой дозы препарата у Вас могут возникнуть какие-либо из следующих симптомов:

- генерализованный нервно-мышечный паралич, который может быть как в месте инъекций, так и удален от него;
- затрудненные дыхание, глотание или речь из-за паралича мышц;
- случайное попадание пищи или жидкости в легкие из-за паралича мышц, что может привести к пневмонии (воспалению легких);
- опущение век, двоение в глазах;
- общая слабость.

Если у Вас возникнут какие-либо из симптомов, описанных выше, незамедлительно обратитесь к врачу. Специалист решит, требуется ли Вам госпитализация.

Лечение

Лечение состояний, вызванных передозировкой Ботокс®, могут проводить только специалисты здравоохранения. При случайном введении избыточной дозы или проглатывании препарата Ботокс® обратитесь к врачу. Возможно, Вам понадобится медицинское наблюдение в течение нескольких недель для выявления клинических проявлений и симптомов мышечной слабости. Необходимо предусмотреть возможность оказания немедленной медицинской помощи, в том числе в условиях стационара.

Пациентам с параличом дыхательной мускулатуры может потребоваться искусственная вентиляция легких до улучшения состояния.

В случае передозировки возможно применение противоботулинической сыворотки. Однако введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту ее введения клинические эффекты ботулинического токсина.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Пропущенная доза

Если Вы пропустили лечение препаратом Ботокс®, Ваш врач осуществит введение препарата при следующем визите после обследования и подтверждения необходимости лечения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ботокс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Обычно нежелательные реакции возникают в первые несколько дней после введения инъекции. Чаще всего они сохраняются непродолжительное время, но могут длиться несколько месяцев, а в редких случаях и дольше.

Серьезные нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций,

которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- затруднение глотания после лечения препаратом Ботокс® цервикальной дистонии;

которые наблюдались нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затруднение дыхания или речи после лечения препаратом Ботокс® цервикальной дистонии,
- затруднение глотания после лечения препаратом Ботокс® хронической мигрени;

частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок (резкое падение давления, возможно, с потерей сознания),
- отек Квинке (отек горла и области рта, свистящее дыхание),
- сывороточная болезнь,
- крапивница.

Иные нежелательные реакции

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые варьируют в зависимости от показаний к применению препарата Ботокс®. Если любая из нежелательных реакций примет серьезный характер или если Вы заметите любые нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу.

Лечение блефароспазма и гемифациального спазма:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- блефароптоз (опущение века).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- точечный кератит (точечное повреждение роговицы - прозрачной оболочки передней поверхности глаза),
- лагофтальм (затрудненное полное закрывание глаза),
- сухость глаз,
- светобоязнь,
- раздражение глаз и повышенная слезоточивость,
- экхимозы (кровоизлияния под кожу),
- раздражение кожи,
- отек лица.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение,
- лицевой парез (слабость мышц лица),
- лицевой паралич (ослабление/отсутствие произвольных движений мышц одной стороны лица),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- кератит (воспаление роговицы – прозрачной оболочки передней поверхности глаза),
- эктропион (аномальный выворот века внутрь),
- диплопия (двоение в глазах),
- энтропион (аномальный заворот века наружу),
- ухудшение зрения, снижение его остроты,
- сыпь/дерматит,
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек века.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- язвенный кератит (воспаление роговицы с нарушением целостности ее поверхности),
- дефект эпителия роговицы,
- перфорация роговицы (повреждение роговицы).

Лечение цервикальной дистонии:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- мышечная слабость,
- боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ринит (заложенный нос или насморк),
- инфекция верхних дыхательных путей (кашель, боль в горле, першение или раздражение в горле),
- головокружение,
- гипертония (повышенное артериальное давление),
- гипестезия (снижение чувствительности кожи),
- сонливость,
- головная боль,
- сухость во рту,
- тошнота,
- скованность и болезненность движений,
- астения (общая слабость),
- симптомы гриппа,
- общее недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- диплопия (двоение в глазах),
- блефароптоз (опущение века),
- диспноэ (одышка),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- дисфония (изменение голоса),
- лихорадка.

Лечение фокальной спастичности нижних конечностей у детей:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- вирусная инфекция,
- инфекционный отит (воспаление в ухе).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость,
- нарушение походки,
- парестезия (необычные ощущения - онемение, слабость в мышцах, болезненность),
- сыпь,
- миалгия (боль в мышцах),
- мышечная слабость,
- боль в конечностях (руках, ногах),
- недержание мочи при напряжении (подтекание мочи),
- общее недомогание,
- боль в точке инъекции,
- астения (общая слабость),
- падения.

Были отмечены редкие спонтанные сообщения о случаях летальных исходов, иногда связанных с аспирационной пневмонией, у детей с тяжелым церебральным параличом после лечения ботулиническим токсином.

Лечение фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гипертония (повышенное артериальное давление),
- экхимоз и пурпура (кровоподтек или подкожное кровоизлияние, приводящее к возникновению красных пятен),
- боль в конечности (в руке и пальцах),
- слабость в мышцах,
- боль в точке инъекции,
- лихорадка,
- симптомы гриппа,
- кровоизлияние или раздражение в точке инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия,
- бессонница (проблемы со сном),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- гипестезия (снижение чувствительности кожи),
- головная боль,
- парестезия (необычные ощущения - онемение, слабость в мышцах, болезненность),
- нарушение координации движений,
- амнезия (снижение памяти),
- головокружение,
- ортостатическая гипотензия (снижение артериального давления при вставании, что вызывает ощущение дурноты, легкое головокружение или обморок),
- тошнота,
- оральная парестезия (онемение области рта),
- дерматит (воспаление кожи),
- зуд,
- сыпь,
- артралгия (боль в суставах) и бурсит (воспаление сустава),
- астения (общая слабость),
- боль,
- повышенная чувствительность в точке инъекции,
- общее недомогание,
- периферический отек (отек рук и ног).

Некоторые из этих побочных эффектов также могут быть связаны с Вашим заболеванием.

Лечение фокальной спастичности нижних конечностей у взрослых:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь,
- артралгия (боль в суставах),
- скованность мышц и суставов,
- мышечная слабость,
- периферический отек (отек рук и ног),
- падения.

Лечение страбизма:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- блефароптоз (опущение века),
- нарушение движения глаза.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ретробульбарное кровоизлияние (кровоизлияние в область за глазным яблоком),
- повреждение глазного яблока,
- синдром Эйди-Холмса (расширение зрачка).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кровоизлияние в стекловидное тело (глаз).

Лечение идиопатической гиперактивности мочевого пузыря:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекция мочевыводящих путей,
- дизурия (болезненное мочеиспускание после инъекции).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бактериурия (бактерии в моче),
- задержка мочеиспускания (невозможность опорожнения мочевого пузыря),
- поллакиурия (частые дневные мочеиспускания),
- лейкоцитурия (лейкоциты в моче после инъекции)
- объем остаточной мочи (неполное опорожнение мочевого пузыря)*.

  ** - повышенный объем остаточной мочи (ООМ) после опорожнения, не требующий катеризации.*

Лечение недержания мочи при нейрогенном мочевом пузыре вследствие поражения спинного мозга или рассеянного склероза:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекция мочевыводящих путей,
- бактериурия (бактерии в моче),
- задержка мочеиспускания (невозможность опорожнения мочевого пузыря),
- объем остаточной мочи (неполное опорожнение мочевого пузыря)*.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница,
- запор,
- мышечная слабость,
- мышечный спазм,
- гематурия (кровь в моче после инъекции)**,
- дизурия (болезненное мочеиспускание после инъекции)**,
- дивертикул мочевого пузыря (выпуклость в стенке мочевого пузыря),
- утомляемость,
- нарушение походки,
- автономная дисрефлексия (возможная неконтролируемая рефлекторная реакция Вашего тела (например, обильное потоотделение, пульсирующая головная боль или увеличение частоты пульса) во время и после инъекции)**,
- падения.

  ** - повышенный объем остаточной мочи, не требующий катеризации;*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*** - этот побочный эффект также может быть связан с процедурой инъекции.*

Лечение хронической мигрени:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- мигрень,
- лицевой парез (слабость мышц лица),
- блефароптоз (опущение века),
- зуд,
- сыпь,
- боль в шее,
- миалгия (мышечная боль),
- скелетно-мышечная боль,
- скованность мышц и суставов,
- мышечный спазм и напряжение,
- слабость в мышцах,
- боль в точке инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- болезненность кожи,
- боль в челюсти.

Коррекция межбровных морщин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- парестезии (необычное ощущение – покалывание, онемение и т.д.),
- блефароптоз (опущение века),
- тошнота,
- эритема (покраснение кожи),
- чувство стянутости кожи,
- локальная слабость мышц,
- боль в области лица,
- отек в месте инъекции,
- экхимозы (кровоизлияния под кожу),
- боль в месте инъекции,
- раздражение в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции,
- тревожность,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- головокружение,
- блефарит,
- боль в глазах,
- нарушение зрения, снижение его остроты,
- сухость во рту,
- отек лица и области вокруг глаз,
- фотосенситизация (чувствительность к свету),
- кожный зуд,
- сухость кожи,
- мышечные подергивания,
- астения (общая слабость),
- лихорадка,
- симптомы гриппа.

Коррекция переорбитальных морщин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- блефароптоз (опущение века),
- отек век,
- симптомы гриппа,
- кровоподтек и подкожное кровоизлияние в месте инъекции*.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в месте инъекции*,
- парестезии (необычное ощущение – покалывание, онемение и т.д.) в месте инъекции.

* - *этот побочный эффект также может быть связан с процедурой инъекции.*

Коррекция лобных морщин:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль,
- птоз (опущение) брови,
- отек века,
- кровоподтек и подкожное кровоизлияние в месте инъекции*.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ОРВИ,
- чувство напряженности,
- тошнота,
- зуд в области лба,
- боль в месте инъекции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- симптомы гриппа.

** - этот побочный эффект также может быть связан с процедурой инъекции.*

В следующем списке перечислены дополнительные побочные эффекты, которые были описаны при применении препарата вне зависимости от заболевания, с начала его продажи на рынке:

- анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция с резким падением артериального давления),
- сывороточная болезнь (аллергическая реакция, в том числе на введенные в виде инъекции белки или сыворотки),
- отек Квинке (отек глубоких слоев кожи и/или отек гортани и области рта),
- крапивница,
- анорексия (патология питания, отсутствие аппетита),
- плексопатия плечевого сплетения (поражение плечевого нервного сплетения),
- дисфония (изменение голоса и речи),
- дизартрия (изменение артикуляции речи),
- лицевой парез (слабость лицевых мышц одной стороны лица),
- гипестезия (снижение чувствительности кожи),
- мышечная слабость,
- миастения гравис (хроническое заболевание, поражающее мышцы),
- периферическая нейропатия (затрудненные движения руки и плеча),
- парестезия (онемение),
- радикулопатия (боль/онемение/слабость вследствие сдавления корешков спинно-мозговых нервов),
- судороги,
- обморок,
- лицевой паралич (отсутствие произвольных движений лицевых мышц),
- закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление) при лечении блефароспазма,
- страбизм (косоглазие),
- ослабление четкости и другие нарушения зрения,
- сухость глаз (связанная с инъекциями вокруг глаз),
- отек век,
- гипакузия (снижение слуха),
- звон в ушах,
- вертиго (ощущение головокружения или вращения),
- сердечные нарушения, включая аритмию (изменения ритма сердца),
- инфаркт миокарда,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- аспирационная пневмония (воспаление легких из-за случайного вдыхания пищи или жидкости),
- (диспноэ) угнетение дыхания,
- дыхательная недостаточность,
- боль в животе,
- диарея (жидкий стул),
- запор,
- сухость во рту,
- дисфагия (затруднение глотания),
- тошнота,
- рвота,
- алопеция (выпадение волос),
- зуд,
- псориазоформный дерматит,
- многоформная эритема (высыпания на коже различной формы и вида),
- гипергидроз (повышенная потливость),
- мадароз (выпадение ресниц или бровей),
- сыпь,
- брови Мефистофеля* (подъем наружного кончика брови вследствие натяжения кожи),
- миалгия (боль в мышцах),
- мышечная атрофия (нарушение нервной регуляции/снижение мышечной массы),
- локальные мышечные подергивания/тики,
- атрофия вследствие денервации,
- общее недомогание,
- лихорадка.

  ** – стянутость кожи в виде «бровей Мефистофеля» отмечалась при инъекциях в область лобной мышцы при хронической мигрени и коррекции межбровных морщин.*

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Ботокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре от 2 до 8 °С или от минус 20 до минус 5 °С.

Условия хранения восстановленного лекарственного препарата

Приготовленный раствор рекомендуется использовать немедленно, однако его можно хранить при температуре от 2 до 8 °С до 24 часов с момента приготовления.

Весь оставшийся лекарственный препарат, а также вспомогательные инструменты и материалы, находившиеся в контакте с препаратом (шприцы, иглы и т.д.), должны быть утилизированы в соответствии с установленными правилами уничтожения отходов.

Медицинский работник утилизирует неиспользованный препарат.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ботокс® содержит

Действующим веществом является ботулинический токсин типа А - гемагглютинин комплекс.

Флакон содержит 200 ЕД (единиц действия) ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: альбумин человека и натрия хлорид.

См. Раздел 2 для получения информации о натрия хлориде.

Внешний вид препарата Ботокс® и содержимое упаковки

Ботокс® представляет собой лиофилизат белого цвета в виде тонкой пленки или узкого кольца, расположенного на дне флакона.

Флакон из прозрачного бесцветного стекла вместимостью 10 мл, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой. На алюминиевом колпачке надпись «ALLERGAN®», количество единиц активности и номер серии «in-bulk».

1 флакон в картонном вкладыше вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия:

- прозрачные наклейки с логотипом компании на клапанах пачки,
- перфорация на лицевой поверхности.

Номер серии на первичной и вторичной упаковке может отличаться для прослеживаемости.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «ЭббВи»
Адрес: 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А стр. 1
Телефон: +7 495258-42-77
Электронная почта: russia.info@abbvie.com

Производитель
Ирландия,
Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд,
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо,
Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «ЭббВи»
Адрес: 125171, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, д. 16А стр. 1
Телефон: +7 (495) 258-42-77
Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

- - - -

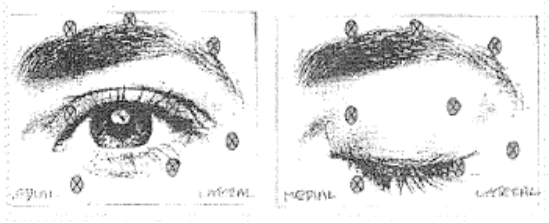
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ботокс® показан для лечения блефароспазма, гемифациального спазма, цервикальной дистонии (спастической кривошеи), фокальной спастичности, ассоциированной с динамической деформацией стопы у пациентов 2 лет и старше с детским церебральным параличом, фокальной спастичности верхней конечности у взрослых, фокальной спастичности голеностопа у взрослых, страбизма, идиопатической гиперактивности мочевого пузыря с недержанием мочи, императивными позывами к мочеиспусканию и частым мочеиспусканием у взрослых в случае недостаточной эффективности или непереносимости антихолинергической терапии, недержания мочи у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора в результате хронического субцервикального повреждения спинного мозга или рассеянного склероза, облегчения симптомов мигрени, отвечающей критериям хронической мигрени (головные боли присутствуют 15 дней в месяц или более, из них не менее 8 дней – мигрень) при неадекватном ответе на применение профилактических противомигренозных препаратов или их непереносимости, временной коррекции внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки») у взрослых.

Режим дозирования

Лечение блефароспазма и гемифациального спазма

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 27-30G/0,40-0,30 мм. Для лечения двустороннего блефароспазма препарат вводят поверхностно в верхнее веко в медиальный и латеральный отделы круговой мышцы глаза и в нижнее веко в латеральный отдел круговой мышцы глаза. Другие точки для инъекции: претарзальная часть круговой мышцы глаза, область бровей и область лба (при влиянии возникающего в ней спазма на зрение).



Для профилактики возникновения птоза, как осложнения процедуры, необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко.

Для профилактики диплопии, как осложнения процедуры, необходимо избегать введения препарата в медиальную часть нижнего века. Начальная доза составляет 1,25-2,5 ЕД препарата в каждую точку введения. Суммарная начальная доза не должна превышать 25 ЕД с каждой стороны. Эффект от действия препарата проявляется в течение первых трех дней после процедуры и достигает максимальной выраженности через 1-2 недели после нее. Продолжительность эффекта от действия препарата достигает 3 месяцев, после чего процедуру можно повторить.

Если эффект от первоначального лечения расценивается как недостаточный, при повторном введении препарата дозу можно увеличить, но не более, чем вдвое. Однако введение более 5 ЕД препарата в каждую точку инъекции не сопровождается существенным улучшением клинического эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При лечении блефароспазма суммарная доза препарата Ботокс® за 12 недель не должна превышать 100 ЕД.

Лечение пациентов с гемифациальным спазмом осуществляют так же, как и при одностороннем блефароспазме, при необходимости инъекции препарата проводят также в другие пораженные мышцы лица. Суммарная доза препарата Ботокс® при лечении гемифациального спазма должна быть такой же, как при блефароспазме.

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® в лечении блефароспазма и гемифациального спазма у детей (в возрасте до 12 лет) не продемонстрированы.

Лечение цервикальной дистонии (спастической кривошеи)

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 25-30G/0,50-0,30 мм.

Как и при любом медикаментозном лечении, для пациентов, не получавших ранее терапии ботулиническим токсином, в качестве начальной дозы должна использоваться минимальная эффективная доза. Доза, вводимая в каждую точку, не должна превышать 50 ЕД. В грудинно-ключично-сосцевидную мышцу вводят не более 100 ЕД препарата. Для уменьшения риска дисфагии не рекомендуется двухстороннее введение препарата в грудинно-ключично-сосцевидные мышцы. Суммарная доза препарата во время первой процедуры не должна превышать 200 ЕД, при последующих курсах дозу корректируют с учетом ответа на начальное лечение. При любом разовом введении не следует превышать общую дозу 300 ЕД. Оптимальное количество точек для инъекции зависит от размера мышцы.

При лечении спастической кривошеи препарат вводят в грудинно-ключично-сосцевидную мышцу на стороне, противоположной ротации, и в ременную мышцу на стороне ротации.

В случаях, сопровождающихся подъемом плеча, препарат должен быть введен дополнительно в трапециевидную мышцу и мышцу поднимающую лопатку на стороне поражения.

При наклоне головы назад препарат вводят в ременные и трапециевидные мышцы с обеих сторон. При наклоне головы вперед препарат вводят в грудинно-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон.

Клиническое улучшение проявляется в течение первых двух недель после инъекции препарата. Наиболее выраженный клинический эффект достигается приблизительно через 6 недель после инъекции. Продолжительность клинического эффекта в среднем достигает 12 недель, после чего, при необходимости, лечение может быть повторено. Интервалы между сеансами терапии менее 10 недель не рекомендуются.

При сложных формах кривошеи или слабом эффекте от лечения следует провести электромиографию (ЭМГ) мышц шеи для более точного установления локализации напряженных мышц.

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® в лечении спастической кривошеи у детей (в возрасте до 12 лет) не продемонстрированы.

Лечение фокальной спастичности нижних конечностей у детей с ДЦП

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 23-26G/0,60-0,45 мм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При лечении спастичности и эквиноварусной деформации стопы у детей с детским церебральным параличом раствор препарата вводят в 2 точки каждой головки икроножной мышцы (медиальной и латеральной). При гемиплегии препарат можно вводить в мышцы-сгибатели предплечья, при перекрещивании бедер – дополнительно в приводящие мышцы бедра. При гемиплегии начальная рекомендованная общая доза составляет 4 ЕД/кг массы тела в пораженную конечность. При диплегии начальная рекомендованная общая доза составляет 6 ЕД/кг массы тела на обе пораженные конечности. Общая доза не должна превышать 200 ЕД.

Клиническое улучшение проявляется в первые 7-14 дней после инъекции. Препарат вводят повторно при снижении выраженности клинического эффекта, но не ранее, чем через 3 месяца после предшествующей процедуры. Дозу препарата подбирают таким образом, чтобы добиться как минимум 6-месячного интервала между процедурами. Улучшению клинического эффекта от инъекций препарата Ботокс® могут способствовать ортопедическая коррекция, растяжение мышц и физиотерапия.

Лечение фокальной спастичности верхней конечности у взрослых

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 25G, 27G или 30G. Длина иглы должна выбираться на основании глубины локализации мышцы.

Для установления локализации мышц, вовлеченных в патологический процесс, можно использовать ЭМГ-контроль или методы стимуляции нервных волокон. Введение препарата в несколько точек может способствовать более равномерному распределению его в мышце, что особенно оправдано при введении препарата в крупные мышцы.

Рекомендованная доза для лечения спастичности верхней конечности составляет до 400 ЕД, распределенных между вовлеченными в патологический процесс мышцами, как представлено в таблице ниже. Максимальная доза на один курс лечения – 400 ЕД.

Подбор точной дозы препарата и числа точек для инъекций необходимо проводить индивидуально в соответствии с размерами, числом и локализацией вовлеченных в патологический процесс мышц, выраженностью спастичности, наличием локальной мышечной слабости и характером ответа пациента на предшествовавшее лечение.

Дозы препарата Ботокс® при лечении спастичности верхней конечности:

Мышцы	Общая доза; Число точек инъекций
Область плеча*	
Большая грудная	75 - 125 ЕД; 3 точки
Большая круглая	30 - 50 ЕД; 2 точки
Широчайшая мышца спины	45 - 75 ЕД; 3 точки
Локтевая область	
Двуглавая	70 ЕД; 2 точки
Плечелучевая	45 ЕД; 1 точка
Плечевая	45 ЕД; 1 точки
Предплечье	

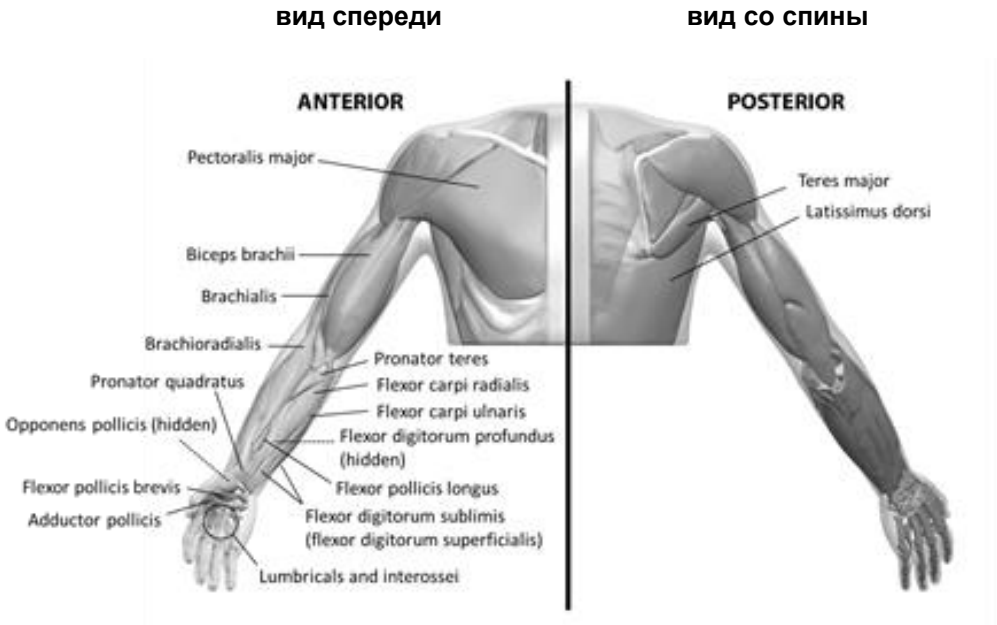
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Квадратный пронатор	10 - 50 ЕД; 1 точка
Круглый пронатор	15 - 25 ЕД; 1 точка
Запястье	
Лучевой сгибатель пальцев	15 - 60 ЕД; 1-2 точки
Локтевой сгибатель пальцев	10 - 50 ЕД; 1-2 точки
Пальцы/Кисть	
Глубокий сгибатель пальцев	15 - 50 ЕД; 1-2 точки
Поверхностный сгибатель пальцев	15 - 50 ЕД; 1-2 точки
Червеобразные**	5 - 10 ЕД; 1 точка
Межкостные**	5 - 10 ЕД; 1 точка
Большой палец кисти	
Мышца приводящая большой палец	20 ЕД; 1-2 точки
Длинный сгибатель большого пальца	20 ЕД; 1-2 точки
Короткий сгибатель большого пальца	5 - 25 ЕД; 1 точка
Противопоставляющая большой палец	5 - 25 ЕД; 1 точка

** При введении в мышцы плеча рекомендованная максимальная доза на зону – 250 ЕД*

*** При введении одновременно в червеобразные и межкостные мышцы рекомендованная максимальная доза – 50 ЕД на одну кисть.*

На рисунке ниже указаны мышцы верхней конечности, в которые выполняются инъекции.



Изменение степени и характера мышечной спастичности перед повторным введением препарата могут потребовать коррекции дозы препарата Ботокс® и определения новых точек для инъекции. Необходимо использовать минимальную эффективную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

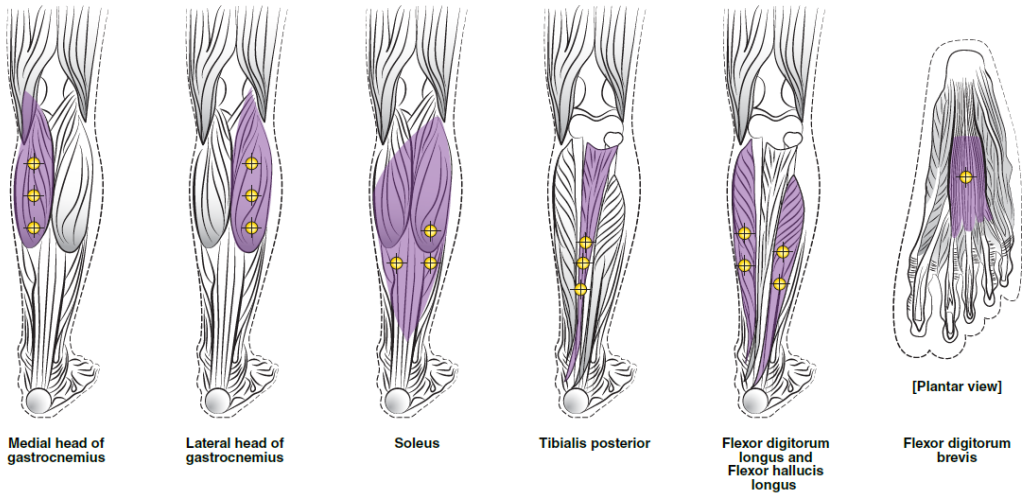
У больных с фокальной спастичностью Ботокс® используется в комбинации со стандартной схемой лечения. Препарат не предназначен для использования в качестве замены этих методов лечения.

Лечение фокальной спастичности голеностопа у взрослых

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 25G, 27G или 30G. Длина иглы должна выбираться на основании глубины локализации мышцы.

Для установления локализации мышц, вовлеченных в патологический процесс, рекомендуется использовать ЭМГ-контроль, стимуляцию нервных волокон или УЗИ. Точная дозировка должна определяться на индивидуальной основе в соответствии с размерами, количеством и расположением мышц, вовлеченных в патологический процесс, тяжестью спастичности, мышечной слабости и реакции пациента на предыдущее лечение.

На рисунке указаны точки инъекций для введения при спастичности нижней конечности:



Рекомендованная терапевтическая доза при спастичности нижней конечности, затрагивающей голеностопную область, составляет от 300 до 400 ЕД, распределенных на вовлеченные мышцы в количестве до 6 мышц, согласно приведенной ниже таблице. Максимальная рекомендованная доза за один сеанс лечения составляет 400 ЕД.

Дозы препарата Ботокс® при лечении спастичности нижней конечности:

Мышца	Суммарная доза; Число точек инъекций
Икроножная: Медиальная головка Латеральная головка	 75 ЕД; 3 точки 75 ЕД; 3 точки
Камбаловидная	75 ЕД; 3 точки
Задняя большеберцовая	75 ЕД; 3 точки
Длинный сгибатель большого пальца	50 ЕД; 2 точки
Длинный сгибатель пальцев	50 ЕД; 2 точки
Короткий сгибатель пальцев	25 ЕД; 1 точка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При условии, что врач сочтет целесообразным, повторная процедура должна быть проведена, когда уменьшится клинический эффект от предыдущей инъекции, но не ранее чем через 12 недель после нее.

Лечение страбизма (косоглазия)

Раствор препарата Ботокс® вводят иглой размером 27G.

Ботокс® вводится в мышцы глазного яблока под ЭМГ-контролем. Для подготовки глаза к инъекции Ботокс® рекомендуется закапывание в конъюнктивальный мешок нескольких капель местного анестетика и деконгестанта за несколько минут до проведения процедуры.

При небольших отклонениях глазного яблока используют минимальные дозы препарата, при лечении более выраженного отклонения дозу увеличивают.

Начальные дозы:

- При введении в мышцы, осуществляющие вертикальные движения глазного яблока (верхнюю и нижнюю прямые мышцы) и при горизонтальном косоглазии менее 20 призматических диоптрий: от 1,25 до 2,5 ЕД для любой мышцы.
- При горизонтальном косоглазии от 20 до 50 призматических диоптрий: от 2,5 до 5 ЕД для любой мышцы.
- При параличе отводящего нерва (VI нерва), сохраняющегося в течение 1 месяца и более: от 1,25 до 2,5 ЕД в медиальную прямую мышцу.

Первоначальный эффект отмечается через 1-2 дня после процедуры, нарастает в течение первой недели, сохраняется в течение 2-6 недель и постепенно уменьшается в те же временные сроки. Описаны редкие случаи сохранения эффекта в течение более чем 6 месяцев.

Приблизительно половине пациентов после первой инъекции препарата требуется его повторное введение в связи с неадекватным клиническим ответом мышц на первую процедуру или ввиду механических факторов: значительного отклонения или ограничения подвижности глазных яблок, а также при невозможности стабилизировать положение глаз за счет моторного компонента бинокулярного слияния (фузии).

Рекомендуется обследовать больных через 7-14 дней после каждой инъекции для оценки эффекта от процедуры. Пациентам, у которых наблюдалось адекватное расслабление мышцы-мишени при первичном курсе терапии, дозу препарата при повторном введении оставляют без изменения.

У пациентов с неполной релаксацией мышцы-мишени при последующем введении дозу препарата можно увеличить максимум до двукратной от первоначальной. Повторное введение препарата не следует осуществлять до угасания клинического эффекта от предыдущей процедуры, что выражается в стойком восстановлении функции инъецированных и расположенных вблизи них мышц.

Максимальная рекомендованная доза для однократного введения в любую мышцу при лечении косоглазия составляет 25 ЕД.

Лечение дисфункции мочевого пузыря

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

На момент лечения необходимо исключить инфекцию мочевыводящих путей.

Профилактическая антибактериальная терапия назначается в течение 1-3 дней перед лечением, в день лечения и в течение 1-3 дней после лечения. Рекомендуется прекратить прием антиагрегантных препаратов не менее чем за 3 дня до инъекции. Пациентам, получающим антикоагулянты, необходимо провести соответствующие мероприятия по снижению риска кровотечения.

Введение препарата Ботокс® для лечения недержания мочи должны проводить только врачи, имеющие опыт диагностики и лечения дисфункций мочевого пузыря (например, урологи или урогинекологи).

Идиопатическая гиперактивность мочевого пузыря:

Перед введением препарата возможно проведение интравезикальной инстилляции разбавленного раствора местного анестетика, в сочетании с седацией или без нее. Перед проведением интравезикальной инстилляции местного анестетика необходимо опорожнить мочевой пузырь и промыть его стерильным раствором натрия хлорида.

Рекомендованная доза препарата Ботокс® составляет 100 ЕД в виде инъекций по 0,5 мл (5 ЕД) в 20 точек детрузора.

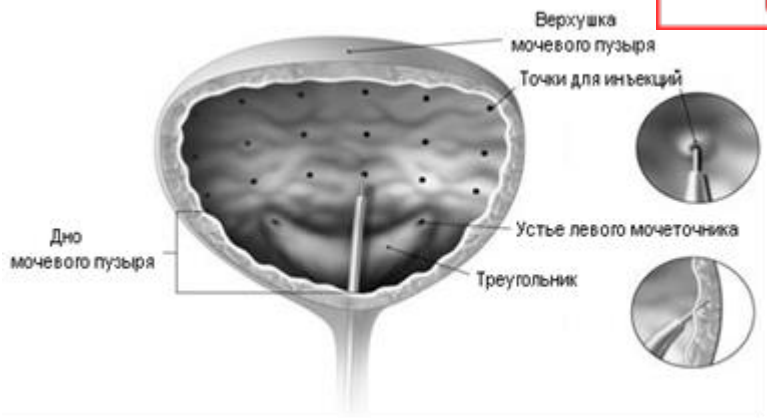
Растворенный Ботокс® (100 ЕД/10 мл) вводят в мышцу-детрузор с помощью жесткого или гибкого цистоскопа, избегая зоны мочепузырного треугольника и дна мочевого пузыря. Мочевой пузырь должен быть в достаточной степени наполнен раствором натрия хлорида для достижения надлежащей визуализации инъекций, однако следует избегать избыточного растяжения мочевого пузыря.

Перед началом инъекций игла для инъекций должна быть заполнена (промыта) примерно 1 мл раствора Ботокс® (в зависимости от длины иглы) для удаления воздуха.

Иглу следует вводить примерно на 2 мм вглубь детрузора, производя 20 инъекций по 0,5 мл (общий объем 10 мл) на расстоянии примерно 1 см друг от друга (см. рисунок).

В качестве последней инъекции вводят примерно 1 мл стерильного физиологического раствора для того, чтобы общая доза была введена полностью. После завершения инъекций выводят раствор натрия хлорида, заполнявший мочевой пузырь для лучшей визуализации. Пациент должен находиться под наблюдением в течение, как минимум, 30 минут после инъекций и до момента самопроизвольного мочеиспускания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



Обычно клиническое улучшение отмечается в течение 2 недель. Следует рассмотреть возможность повторных инъекций после уменьшения эффекта предшествующей инъекции (средняя продолжительность эффекта в клинических исследованиях 3 фазы составляла 166 дней (примерно 24 недели) на основе запроса пациента о повторном лечении), но не ранее чем через 3 месяца после предшествующих инъекций в мочевой пузырь.

Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперактивностью детрузора

Перед инъекцией, в соответствии с принятым в клинике подходом, используют внутрипузырное введение разведенного анестетика (в сочетании с седацией или без нее) или общую анестезию. В случае местного введения анестетика в мочевой пузырь необходима катетеризация мочевого пузыря и его промывание стерильным физиологическим раствором до начала следующих этапов инъекции препарата.

Рекомендованная доза препарата Ботокс® составляет 200 ЕД, при этом вводят по 1 мл (около 6,7 ЕД) в 30 точек детрузора.

Растворенный Ботокс® (200 ЕД/30 мл) вводят в мышцу-детрузор с помощью жесткого или гибкого цистоскопа, избегая зоны мочепузырного треугольника и дна мочевого пузыря. Мочевой пузырь должен быть наполнен достаточным количеством раствора натрия хлорида с целью адекватной визуализации точек инъекции; однако следует избегать перерастяжения мочевого пузыря.

Перед началом инъекций игла для инъекций должна быть заполнена (промыта) примерно 1 мл раствора (в зависимости от длины иглы) для удаления воздуха.

Иглу следует вводить примерно на 2 мм вглубь детрузора, производя 30 инъекций по 1 мл (общий объем 30 мл) в точки, расположенные на расстоянии примерно 1 см друг от друга (см. рисунок выше). В качестве последней инъекции вводят примерно 1 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, для того, чтобы общая доза была введена полностью. После завершения инъекций выводят 0,9% раствор натрия хлорида, заполнявший мочевой пузырь для лучшей визуализации. Пациент должен находиться под наблюдением в течение, как минимум, 30 минут после инъекций.

Обычно клиническое улучшение отмечается в течение 2 недель. Следует рассмотреть возможность повторных инъекций после уменьшения эффекта предшествующей инъекции (в клинических исследованиях средняя продолжительность составила 256-295 дней (36-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

42 недели) на основе запроса пациента о повторном лечении), но не ранее чем через 3 месяца после предшествующих инъекций в мочевой пузырь.

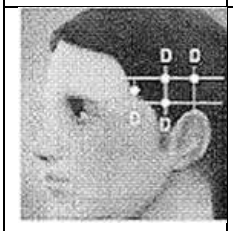
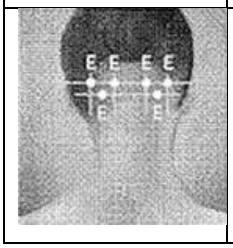
Безопасность и эффективность препарата Ботокс® в лечении недержания мочи, обусловленного нейрогенной гиперактивностью детрузора у детей (в возрасте до 18 лет), не продемонстрированы.

Лечение хронической мигрени

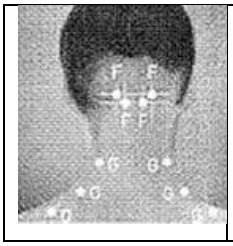
Диагноз хронической мигрени должен быть поставлен неврологом, являющимся специалистом в лечении хронической мигрени, а лечение мигрени препаратом Ботокс® должно осуществляться под наблюдением такого невролога.

Рекомендованная доза составляет 155-195 ЕД. Препарат вводится внутримышечно с помощью иглы размером 30G длиной 12,7 мм по 0,1 мл (5 ЕД) в 31-39 точек. Инъекции должны распределяться между 7 определенными мышечными областями головы/шеи в соответствии с приведенной ниже таблицей. У пациентов с чрезвычайно толстыми мышцами шеи может потребоваться игла длиной 25 мм для инъекций в области шеи. За исключением мышцы гордецов, в которую делают одну инъекцию (по средней линии), во все мышцы препарат вводят с обеих сторон, при этом половина точек для инъекций располагается на левой, а вторая половина – на правой стороне головы и шеи. В случае преобладания болей какой-либо локализации возможно дополнительное введение препарата с одной или двух сторон в 1-3 определенные мышечные группы (затылочную, височную и трапециевидную). Максимальная доза на одну мышцу указана в приведенной ниже таблице.

Точки для инъекций при лечении хронической мигрени:

	A Мышца, сморщивающая бровь: по 5 ЕД с каждой стороны B Мышца гордецов: 5 ЕД по средней линии C Лобное брюшко затылочно-лобной мышцы: по 10 ЕД с каждой стороны
	D Височная мышца: по 20 ЕД с каждой стороны
	E Затылочное брюшко затылочно-лобной мышцы: по 15 ЕД с каждой стороны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)



F Шейные паравертебральные мышцы: по 10 ЕД с каждой стороны

G Трапециевидная мышца: по 15 ЕД с каждой стороны

Рекомендованная частота повторных инъекций – каждые 12 недель.

Дозы препарата Ботокс® при лечении хронической мигрени:

Область головы/шеи	**Общая рекомендованная доза (количество точек для инъекций[a])**
Мышца, сморщивающая бровь[b]	10 ЕД (2 точки для инъекций)
Мышца гордецов	5 ЕД (1 точка для инъекций)
Лобное брюшко затылочно-лобной мышцы[b]	20 ЕД (4 точки для инъекций)
Височная мышца[b]	от 40 ЕД (8 точек для инъекций) до 50 ЕД (10 точек для инъекций)
Затылочное брюшко затылочно-лобной мышцы[b]	от 30 ЕД (6 точек для инъекций) до 40 ЕД (8 точек для инъекций)
Шейные паравертебральные мышцы[b]	20 ЕД (4 точки для инъекций)
Трапециевидная мышца[b]	от 30 ЕД (6 точек для инъекций) до 50 ЕД (10 точек для инъекций)
Диапазон общей дозы:	**155-195 ЕД (31-39 точек для инъекций)**

a) в 1 точку в/м инъекции – 0,1 мл – 5 ЕД препарата Ботокс®

b) доза распределяется на обе стороны

Безопасность и эффективность препарата Ботокс® в лечении хронической мигрени у детей (в возрасте до 18 лет) не изучались.

Временная коррекция внешнего вида морщин верхней трети лица (межбровные, лобные морщины, периорбитальные морщины типа «гусиные лапки») у взрослых

Оптимальные дозы и число точек инъекций в одну мышцу могут отличаться у разных пациентов, необходимо выбирать индивидуальный режим дозирования. Рекомендуемый объем введения в одну точку – 0,1 мл.

Межбровные морщины:

Ботокс® растворяют 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций (100 ЕД/2,5 мл) и вводят стерильной иглой размером 30G.

По 0,1 мл (4 ЕД) вводят в 5 точек: в мышцу сморщивающую бровь – 2 точки с каждой стороны, в мышцу гордецов – 1 точка. Общая доза составляет 20 ЕД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Для снижения риска развития птоза необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, особенно у пациентов с хорошо выраженной мышцей, опускающей бровь.



При введении препарата в мышцу сморщивающую бровь инъекции необходимо производить в центральную часть мышцы, отступив не менее чем на 1 см выше дуги брови. Сглаживание межбровных морщин происходит, как правило, в течение недели после процедуры. Эффект сохраняется до 4 месяцев.

Периорбитальные морщины («гусиные лапки»)

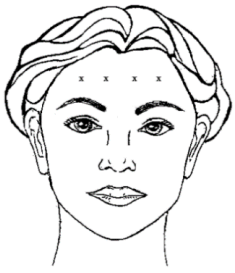
Ботокс® вводят билатерально в 3 точки круговой мышцы глаза с наибольшей выраженностью морщин при улыбке (всего 6 точек). Обычно рекомендуется вводить по 2-6 ЕД в каждую точку, на глубину 2-3 мм, общая доза составляет 6-18 ЕД с каждой стороны.



Инъекции производятся на расстоянии не менее 1 см от края орбиты, кнаружи от вертикальной линии, проведенной через латеральный кантус и не приближаясь к нижнему краю скуловой дуги.

Лобные морщины:

Вводят по 2-6 ЕД препарата в 4 точки, располагающиеся с каждой стороны вдоль лобных складок с интервалом 1-2 см так, что общая доза составляет 8 – 24 ЕД.



Для уменьшения риска птоза бровей инъекции должны осуществляться на расстоянии не менее 2-3 см от края брови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно в целевые точки, индивидуальные для каждого показания к применению и клинической картины каждого пациента в соответствии с описанием выше (см. подраздел Режим дозирования).

Инструкция по восстановлению препарата и приготовлению раствора для введения представлена далее.

При неэффективности первой процедуры, т.е. отсутствии значительного клинического улучшения по сравнению с исходным состоянием через 1 месяц после введения препарата, необходимо:

- клиническое подтверждение действия токсина на инъецированную мышцу (мышцы), которое может включать ЭМГ исследование, выполняемое опытным специалистом в специализированном отделении;
- анализ причин неэффективности процедуры, например, неадекватный выбор точек для инъекции, недостаточная доза, неправильная техника инъекции, признаки фиксированной контрактуры, слабость мышц-антагонистов, формирование токсин нейтрализующих антител;
- повторная оценка целесообразности лечения ботулиническим токсином типа А;
- при отсутствии каких-либо нежелательных эффектов, связанных с первым введением препарата, при повторной процедуре должны быть соблюдены следующие условия: коррекция дозы с учетом анализа причин неэффективности предыдущей процедуры; ЭМГ-контроль; интервал между процедурами должен составлять не менее 3-х месяцев.

При отсутствии эффекта от введения препарата или снижении его выраженности после повторных инъекций, следует рекомендовать другие методы лечения.

При лечении взрослых пациентов, в том числе по нескольким показаниям, максимальная кумулятивная доза не должна превышать 400 ЕД за период 12 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В целом, за исключением применения препарата для лечения идиопатической гиперактивности мочевого пузыря, надлежащих исследований по изучению режима применения препарата у пожилых людей не проводилось. Рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы при наибольшем клинически обоснованном интервале между инъекциями препарата. У пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и получающих сопутствующую терапию препарат нужно применять с осторожностью. Клинические данные о лечении препаратом Ботокс® лиц старше 65 лет со спастичностью верхней конечности и голеностопа являются ограниченными, см. Разделы 4.4, 4.8 и 5.1 ОХЛП для получения дополнительной информации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Исследований безопасности препарата у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводили. Не ожидается присутствие препарата в крови в количествах, достаточных для измерения, при применении в рекомендуемых дозах. Не ожидается, что у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью потребуется коррекция дозы.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Ботокс® у детей и подростков не изучались для показаний и возрастов, не перечисленных в таблице ниже. Имеющиеся в настоящее время данные по показанию ДЦП описаны в Разделах 4.2, 4.4, 4.8 и 5.1 ОХЛП.

Данные о применении препарата Ботокс® у детей

Показание	Возраст
Блефароспазм, гемифациальный спазм	12 лет (см. Разделы 4.4 и 4.8 ОХЛП)
Цервикальная дистония	12 лет (см. Разделы 4.4 и 4.8 ОХЛП)
Фокальная спастичность, связанная с детским церебральным параличом	2 года (см. Разделы 4.2, 4.4 и 4.8 ОХЛП)
Страбизм	12 лет (см. Разделы 4.4 и 4.8 ОХЛП)

Правила приготовления раствора для инъекций

Если для одной процедуры применяются несколько флаконов с различными единицами активности препарата Ботокс®, необходимо тщательно проверять количество растворителя, используемое для приготовления раствора с определенным количеством ЕД в 0,1 мл. Каждый шприц должен иметь соответствующую маркировку.

Приготовление раствора для инъекций и набор раствора в шприц следует проводить на рабочей поверхности, покрытой бумажным полотенцем с подложкой, что обеспечит впитывание случайно пролитого препарата. Растворение препарата Ботокс® производят только стерильным физиологическим раствором без консерванта (0,9% раствор натрия хлорида для инъекций). Необходимое количество растворителя (см. рекомендации или таблицу ниже) набирают в шприц.

Инструкция по разведению для лечения недержания мочи вследствие идиопатической гиперактивности мочевого пузыря:

Растворите содержимое флакона **Ботокс® 200 ЕД** в 8 мл стерильного физиологического раствора без консерванта (0,9% раствор хлорида натрия для инъекций) и осторожно перемешайте. Наберите 4 мл из флакона в шприц емкостью 10 мл. Завершите разведение, добавив в шприц 6 мл стерильного физиологического раствора без консерванта (0,9% раствор хлорида натрия для инъекций), и осторожно перемешайте. В результате получится шприц объемом 10 мл, содержащий в общей сложности 100 ЕД восстановленного препарата. Используйте сразу после разведения в шприце. Утилизируйте неиспользованный физиологический раствор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте неиспользованный разведенный препарат.

Инструкция по разведению для лечения недержания мочи, обусловленного нейрогенной гиперактивностью детрузора:

Растворите содержимое флакона **Ботокс® 200 ЕД**, добавив в него 6 мл стерильного физиологического раствора без консерванта (натрия хлорид раствор для инъекций 0,9%), и осторожно перемешайте. Наберите по 2 мл полученного раствора из флакона в каждый из трех шприцев емкостью 10 мл. Для завершающего разведения прибавьте по 8 мл стерильного физиологического раствора без консервантов (натрия хлорид раствор для инъекций 0,9%) в каждый из трех шприцев емкостью 10 мл и осторожно перемешайте. В результате вы получите три шприца емкостью 10 мл, содержащих суммарно 200 ЕД разведенного препарата Ботокс®. Используйте сразу после разведения в шприце. Утилизируйте неиспользованный физиологический раствор.

Таблица растворения препарата Ботокс® для применения по всем другим показаниям:

Итоговая доза (ЕД в 0,1 мл)	Количество растворителя, добавленного во флакон (стерильного физиологического раствора без консерванта, натрия хлорида раствора для инъекций 0,9%)
	Флакон 200 ЕД
20	1 мл
10	2 мл
5	4 мл
4	5 мл
2,5	8 мл
1,25	Не применимо

Препарат предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте неиспользованный разведенный препарат.

Поскольку активное встряхивание флакона и образование пены могут привести к денатурации препарата, растворитель во флакон следует прибавлять аккуратно. Если растворитель не втягивается во флакон под действием вакуума, флакон следует утилизировать. Готовый раствор представляет собой прозрачную, бесцветную или слегка желтоватую жидкость без видимых посторонних включений. Осмотрите флакон и убедитесь, что восстановленный раствор не содержит посторонних включений.

Восстановленный флакон препарата Ботокс® до использования может храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C в течение 24 часов. На этикетке необходимо записать дату и время разведения. Препарат, разведенный в шприце для введения в детрузор, должен быть использован немедленно.

Утилизация препарата и использованных материалов

Оставшийся после проведения инъекций неиспользованный раствор препарата, а также вспомогательные инструменты и материалы, находившиеся в контакте с препаратом (шприцы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.01.2025 № 1128
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

иглы и т.д), должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами уничтожения биологических отходов.

Идентификация продукта

Чтобы убедиться в подлинности препарата Ботокс®, поверьте наличие на верхнем и нижнем клапанах пачки защитных этикеток, которые содержат полупрозрачный серебристый логотип компании, а также наличие голограммы на этикетке флакона. Для этого осмотрите флакон под настольной лампой или флуоресцентным источником света. Вращая флакон между пальцами вперед и назад, найдите горизонтальные линии радужного цвета на этикетке и убедитесь, что название «Allergan» находится внутри радужных линий.

Не используйте продукт и обратитесь в местное представительство компании за дополнительной информацией, если:

- на этикетке флакона отсутствует голограмма или слово «Allergan»
- защитные этикетки повреждены или отсутствуют на клапанах пачки
- полупрозрачный серебряный логотип Allergan на защитной этикетке нечетко виден или имеет черный круг с диагональной линией через него (т. е. запрещающий знак).

Кроме того, компания AbbVie снабдила флакон Ботокс® съемными стикерами, на которых указан номер серии и срок годности продукта. Эти наклейки можно снять и поместить в медицинскую карту вашего пациента для отслеживания. Обратите внимание, что после удаления стикера с этикетки флакона, появляется слово «ИСПОЛЬЗОВАНО», что должно дать вам дополнительную уверенность в том, что вы используете подлинный продукт Ботокс®, произведенный компанией AbbVie.