ЛП-№(011694)-(РГ-RU) от 16.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диспорт®, 500 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Действующее вещество: ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс.

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

- Сохраните этот 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 Диспорт®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диспорт®.
3. Применение препарата Диспорт®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диспорт®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Диспорт® относится к группе препаратов, называемых миорелаксантами периферического действия и содержит активное вещество ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс.

Для чего используется препарат Диспорт®

Препарат Диспорт® показан для симптоматического лечения фокальной спастичности:

- верхних конечностей у взрослых;
- нижних конечностей у взрослых;
- нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше;
- верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше.

Препарат Диспорт® показан для лечения недержания мочи у взрослых пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора (нейрогенный мочевой пузырь) в результате повреждения спинного мозга (травматического или нетравматического характера) или рассеянного склероза, которым выполняется периодическая чистая катетеризация мочевого пузыря.

Также препарат Диспорт® показан для лечения следующих расстройств:

- цервикальная дистония у взрослых;
- блефароспазм у взрослых;
- гемифациальный спазм у взрослых;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- гипергидроз подмышечной области.

- временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента.

Способ действия препарата Диспорт®

Препарат Диспорт® содержит токсин, вырабатываемый бактерией *Clostridium botulinum*. Данный токсин блокирует высвобождение такого нейромедиатора как ацетилхолин, нарушая, таким образом, нервно-мышечную передачу и приводит к снижению сократительной способности мышцы. Данный эффект помогает сократить аномальные мышечные сокращения, спазмы, а также помогает снижению мышечного тонуса.

Препарат Диспорт® также может использоваться для предотвращения сокращения мышц, вызывающих морщины при нахмуривании. Это расслабление мышц носит временный характер и постепенно проходит.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диспорт®

Противопоказания

Не применяйте препарат Диспорт®

- Если у Вас имеется аллергия на ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс или любой другой компонент данного препарата (компоненты указаны в разделе 6).
- Если у Вас имеется инфекция мочевыводящих путей во время лечения от недержания мочи.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом перед использованием препарата Диспорт®, если:

- у Вас имеются проблемы с глотанием;
- у Вас в анамнезе был бронхит, пневмония или проблемы с дыханием;
- у Вас наблюдалась аллергическая реакция на ботулотоксин в прошлом;
- у Вас есть другие проблемы или заболевания, влияющие на состояние Ваших мышц, например миастения гравис;
- у Вас часто возникают кровотечения;
- у Вас возникла инфекция или отек в месте инъекции;
- мышцы в предполагаемом месте инъекции слабые или имеют признаки истощения;
- Вы перенесли операцию на лице или в ближайшее время собираетесь перенести операцию на лице или другие виды операций (если Вы рассматриваете возможность лечения межбровных морщин или морщин в углах глаз);
- у Вас не наблюдалось значительного улучшения внешнего вида морщин после последней процедуры (если Вы рассматриваете лечение межбровных морщин или морщин в углах глаз).

При использовании препарата Диспорт® для лечения постоянных мышечных спазмов век и лица или для улучшения внешнего вида межбровных морщин и/или морщин в углах глаз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

может возникнуть сухость глаз. Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс может способствовать тому, что глаза будут реже моргать или вырабатывать меньше слез, что может вызвать повреждение поверхности Ваших глаз (см. раздел 4).

Во время проведения инъекции в детрузор мочевого пузыря при лечении недержания мочи из-за процедуры, с помощью которой делается инъекция, у Вас может возникнуть неконтролируемая рефлекторная реакция (вегетативная дисрефлексия, например, обильное потоотделение, пульсирующая головная боль, повышение артериального давления или учащение пульса).

При назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

Особые указания при утилизации

Сразу же после проведения инъекций оставшийся во флаконе или в шприце раствор следует инактивировать раствором гипохлорита натрия, содержащим 1 % активного хлора. Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть утилизированы в соответствии со стандартной больничной практикой.

Пролитый препарат должен быть вытерт абсорбирующей салфеткой, смоченной в 1 % растворе гипохлорита натрия. Данный препарат/раствор также может быть инактивирован при помощи автоклавирования; минимальная температура 121 °C.

Дети и подростки

Для лечения спастичности препарат Диспорт® следует применять только детям в возрасте 2 лет и старше. Перед началом терапии лечащий врач проведет начальную функциональную оценку. При расчете дозы препарата будет учитываться вес, возраст, состояние гиперактивных мышц. Для оценки эффективности лечения будет проводиться осмотр, при необходимости – нейрофизиологические исследования, при возможности – видеоанализ ходьбы, при согласии пациента/его родителей – фото- и видеомониторинг

Препарат Диспорт® не показан для лечения недержания мочи у пациентов с нейрогенной гиперактивностью детрузора, цервикальной дистонии, блефароспазма, гемифациального спазма гипергидроза подмышечной области и гиперкинетических морщин у пациентов в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Диспорт®

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо антибиотики от инфекции (например, аминогликозиды, такие как гентамицин или амикацин) или препараты, расслабляющие мышцы (миорелаксанты). Некоторые из этих лекарств могут усиливать действие ботулинического токсина типа А – гемагглютинин комплекса.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты включая препараты, продаваемые без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, а также если имеется вероятность того, что Вы беременны или планируете ребенка, проконсультируйтесь с врачом перед применением данного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Диспорт® может быть использован во время беременности только, если ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск для плода. Поэтому должна соблюдаться особая осторожность при применении препарата у беременных.

Препарат также не рекомендован кормящим женщинам.

Ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс может повлиять на фертильность при введении в высоких дозах.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует потенциальный риск развития мышечной слабости или нарушения зрения, что может временно снизить способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. При проявлении данных эффектов следует воздержаться от управления транспортным средством и от работы с механизмами.

3. Применение препарата Диспорт®

Всегда применяйте препарат Диспорт® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Диспорт® должен вводиться только врачами или практикующими медицинскими работниками, обладающими специальными навыками и опытом применения препарата.

Ваш лечащий врач выберет Вам дозу препарата, концентрацию для разведения и решит, как часто Вам нужно применять лечение. Это будет зависеть от того, по какому показанию Вы получаете данный препарат.

Флакон препарата Диспорт® должен быть использован только для Вас и только для одного сеанса лечения.

Рекомендованная доза

Дозировка при начальной и последующих инъекциях может быть изменена Вашим лечащим врачом. Это будет зависеть от размера и количества мышц, степени их спастичности, а также ответа на лечение.

Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых

Доза препарата Диспорт® обычно составляет от 500 до 1000 ЕД. Врач может разделить количество препарата между пораженными мышцами руки и плеча. В одну точку может быть введено не более 1 мл раствора. Мышечные спазмы обычно проходят в течение 1 недели, и это улучшение может длиться до 20 недель.

Инъекции обычно делают примерно каждые 12–16 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель.

Если Вы старше 65 лет, то Ваш лечащий врач может назначить дополнительные исследования, на случай развития у вас синдрома привыкания к действующему веществу.

Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых

Доза препарата Диспорт® обычно составляет до 1500 ЕД, и превышать ее не следует. Врач может разделить количество препарата между пораженными мышцами ноги.

Инъекции обычно делаются примерно раз в 12–16 недель или позже по мере необходимости, но не чаще, чем раз в 12 недель.

Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у взрослых

Если вам необходимо получить инъекции в руку и ногу в ходе одного сеанса лечения, Ваш врач может разделить дозу между рукой и ногой в соответствии с утвержденными рекомендациями по дозировке, но общая доза не должна превышать 1500 ЕД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы старше 65 лет, то Ваш лечащий врач может назначить дополнительные исследования, на случай развития у вас синдрома привыкания к действующему веществу.

Цервикальная дистония у взрослых

Первая доза препарата обычно составляет 500 ЕД, которые вводятся в несколько мест на шее, вероятно, в 2 или 3 мышцы шеи, наиболее подверженные заболеванию. Пациентам с очень низкой массой тела или пожилым людям можно вводить меньшее количество препарата. Клиническое улучшение наблюдается в течение 1 недели. Дальнейшие инъекции (250–1000 ЕД) будут вводиться Вашим врачом примерно каждые 16 недель в зависимости от того, как долго длится эффект или по мере необходимости для поддержания ответа, но не чаще, чем каждые 12 недель. Максимальная вводимая доза не должна превышать 1000 ЕД.

Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых

В случае лечения блефароспазма первая инъекция обычно составляет 40 ЕД на глаз. Препарат вводится под кожу в различных местах вокруг глаза. Если поражен только один глаз, врач будет делать инъекции препарата Диспорт® только вокруг пораженного глаза. Клиническое улучшение наблюдается в течение 2-4 дней, а максимальный эффект достигается в течение 2 недель. Инъекции выполняются примерно каждые 12 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель. При следующих визитах количество вводимого препарата может быть увеличено максимум до 120 ЕД на глаз.

В случае лечения гемифациального спазма врач или медицинский работник сделает Вам инъекцию в пораженную сторону лица. Первая инъекция обычно составляет 40 ЕД. Инъекции выполняются примерно каждые 12 недель, в зависимости от продолжительности эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель. При следующих визитах количество вводимого препарата может быть увеличено максимум до 120 ЕД.

Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперактивностью детрузора

Первая доза, вводимая в мышцу мочевого пузыря, составит 600 единиц, но при следующих инъекциях Ваш врач может принять решение увеличить дозу до 800 единиц.

Препарат Диспорт® вводится с помощью процедуры, называемой цистоскопией. Инструмент с источником света на конце будет введен в Ваш мочевой пузырь через отверстие, через которое Вы выпускаете мочу (называемое мочеиспускательным каналом). Это позволяет врачу или практикующему медицинскому работнику видеть внутреннюю часть мочевого пузыря и проводить инъекции препарата Диспорт® в стенку мочевого пузыря.

Препарат Диспорт® будет назначен Вам только в том случае, если Вы уже проводите периодическую катетеризацию мочевого пузыря в стерильных условиях (ПК мочевого пузыря). ПК мочевого пузыря - это процедура, во время которой катетер (мягкая полая трубка, которая вводится в мочеиспускательный канал для облегчения выведения мочи из мочевого пузыря) временно вводится в мочевой пузырь и удаляется, как только мочевой пузырь опорожняется. Попросите Вашего лечащего врача разъяснить Вам детали данной процедуры.

Вам необходимо будет принимать антибиотики для предотвращения инфекции мочевыводящих путей. Если Вы принимаете препараты, разжижающие кровь, ваш врач скорректирует Ваше лечение до и после проведения инъекции препарата Диспорт®. Перед инъекциями Вам могут дать местную или общую анестезию или седативное средство. После инъекции за Вами будут наблюдать не менее 30 минут. Клиническое улучшение наблюдается в течение 2 недель, улучшение может длиться до 48 недель. Ваш лечащий врач

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

или практикующий медицинский работник будет повторять курс лечения по мере необходимости, но не чаще, чем каждые 12 недель.

Гипергидроз подмышечной области

Первая доза обычно составляет 100 ЕД на подмышечную впадину. Врач может разделить количество препарата между пораженными областями. Облегчение симптомов обычно наступает в течение 2 недель, а эффект может длиться примерно до 48 недель. Объем следующей дозы, которую введет Вам врач, и время, в которое Вам сделают следующую инъекцию, будут зависеть от Вашей реакции. Минимальный промежуток времени между инъекциями составляет 12 недель. Максимальная вводимая доза составляет 200 ЕД на одну подмышечную впадину.

Временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента

Препарат Диспорт® должен вводиться только врачами или практикующими медицинскими работниками, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в данном виде лечения и располагающими необходимым оборудованием.

Ваш врач или медицинский работник подготовит препарат и произведет инъекцию. Флакон препарата должен быть использован только для Вас и только для одного сеанса лечения.

Межбровная область

Для коррекции вертикальных складок в межбровной области инъекции препарата производятся в мышцу, сморщивающую бровь (*m. corrugator supercilii)* по 8–10 ЕД на 2–4 точки и в мышцу гордецов (*m. procerus*) по 5–10 ЕД в 2 точки. Суммарная доза составляет от 42 до 100 ЕД.

Область лба

Устранение гиперкинетических складок в области лба производится путем введения препарата в область максимального напряжения лобной мышцы (*m. frontalis)*. Количество точек введения может быть произвольным. Все они должны располагаться на 2 см выше линии бровей, на одной линии или V-образно. Оптимальная суммарная доза препарата Диспорт® в этой области составляет 30–40 ЕД из расчета по 5–15 ЕД на одну точку, общее количество точек 4–6. Максимальная суммарная доза – 90 ЕД.

Область наружного угла глаза

Коррекция складок в области наружного угла глаза («гусиные лапки») осуществляется подкожным введением в точки, расположенные на 1 см латеральнее от наружного угла глаза, из расчета 5–15 ЕД препарата Диспорт® на одну точку введения. Количество точек от 2 до 4 на каждый глаз. Максимальная рекомендуемая суммарная доза на обе стороны составляет 120 ЕД.

Область спинки носа

Для коррекции морщин в области спинки носа инъекции осуществляются в середину брюшка носовых мышц. Доза распределяется по 5–10 ЕД на 1–2 точки в каждую мышцу.

Единицы, используемые для различных продуктов ботулинического токсина, не совпадают. Единицы препарата Диспорт® не взаимозаменяемы с другими препаратами ботулотоксина.

Эффект на мимические мышцы лица клинически проявляется на 2–3 день после введения и достигает максимума на 14–15 день. Рекомендуемые дозы препарата Диспорт® для использования в эстетической медицине не вызывают системных нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фокальная спастичность нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше

Рекомендуемая доза определяется лечащим врачом. Препарат Диспорт® вводится в пораженные мышцы ног. Лечение будет подбираться Вашему ребенку индивидуально в соответствии с количеством, размером, расположением и степенью спастичности мышц, с учетом наличия локальной мышечной слабости, результатами предыдущих лечений и/или с учетом предшествующих нежелательных реакций.

Общая максимальная доза препарата Диспорт® при введении только в одну ногу не должна превышать 15 ЕД/кг или 30 ЕД/кг при введении в обе ноги. Общая доза не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньшая из двух). Общую вводимую дозу распределяют между спастичными мышцами ног. В одну точку будет введено не более 0,5 мл раствора препарата. При необходимости введения более 0,5 мл раствора в одну мышцу общий объем раствора распределяют на несколько точек.

Мышечные спазмы обычно проходят в течение 2 недель, и это улучшение может длиться до 28 недель. Ваш доктор повторит введение препарата приблизительно через 16-22 недели или при необходимости раньше, но не ранее, чем через 12 недель после первого введения.

Фокальная спастичность верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше

Рекомендуемая доза определяется лечащим врачом. Препарат Диспорт® вводится в пораженные мышцы рук. Лечение будет подбираться Вашему ребенку индивидуально в соответствии с количеством, размером, расположением и степенью спастичности мышц, с учетом наличия локальной мышечной слабости, результатами предыдущих лечений и/или с учетом предшествующих нежелательных реакций.

Максимальная доза препарата Диспорт® в одну руку, не должна превышать 16 ЕД/кг или 640 ЕД (меньшая из двух). При введении препарата в обе руки максимальная доза препарата Диспорт не должна превышать 21 ЕД/кг или 840 ЕД (меньшая из двух). Общую вводимую дозу распределяют между спастичными мышцами рук. В одну точку может быть введено не более 0,5 мл раствора препарата.

Клиническое улучшение наблюдается в течение нескольких недель после лечения, и это улучшение может длиться до 34 недель. Ваш доктор повторит введение препарата приблизительно через 16-28 недель или при необходимости раньше, но не ранее, чем через 16 недель после первого введения.

Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше

Если в ходе одного сеанса лечения требуется лечение и рук и ног, доза препарата для введения в каждую конечность должна определяться врачом и не превышать значения 1000 ЕД или 30 ЕД/кг за один сеанс лечения, в зависимости от того, какая из доз меньше. Врач проведет повторный сеанс лечения по мере необходимости, но не ранее, чем через 12–16 недель после предыдущего сеанса лечения.

Если Вам ввели больше препарата Диспорт®, чем следовало

Если Вам ввели больше ботулотоксина типа А, чем нужно, в мышцах, кроме тех, в которые была сделана инъекция, может начать чувствоваться слабость. Симптомы передозировки могут проявляться не сразу после инъекции.

В случае передозировки Вы должны находиться под медицинским контролем в течение нескольких недель с целью наблюдения возможных симптомов увеличения мышечной слабости или мышечного паралича.

Если вы забыли применить препарат Диспорт®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если пропустить инъекцию, ничего не произойдет, кроме того, что могут вернуться спазм или мышечная скованность. Сообщите о пропуске инъекции своему врачу, и он решит, когда потребуется следующая инъекция.

Если вы прекратили применение препарата Диспорт®

Симптомы, проявляющиеся ранее мышечными спазмами, могут снова вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диспорт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

- у Вас возникли любые проблемы с глотанием, дыханием или речью, а также усиление мышечной слабости;
- у Вас возникло затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него, покраснение кожи или зудящая бугристая сыпь (крапивница). Это может означать, что у Вас аллергическая реакция на ботулотоксин типа А.

Некоторые побочные эффекты могут возникать у любых пациентов, применяющих препарат Диспорт®, в то время как другие нежелательные реакции могут зависеть от заболевания, в связи с которым вводится препарат.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диспорт®.

Некоторые побочные эффекты могут возникать у любых пациентов, применяющих препарат Диспорт®, в то время как другие нежелательные реакции могут зависеть от заболевания, в связи с которым вводится препарат.

Терапия любых состояний (у всех пациентов):

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

- синяки или боль в месте инъекции
- общая слабость
- усталость
- гриппоподобные симптомы

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

- зуд

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожная сыпь
- внезапная сильная боль и слабость в плече и/или руке (невралгическая амиотрофия)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- онемение
- истощение мышечной ткани

Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

- мышечная слабость
- скелетно-мышечная боль
- боль в руках и пальцах

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

- затруднение при глотании

Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых

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

- затруднение при глотании
- слабость мышц ног
- боль в мышцах
- падение

Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых

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

- опущение верхнего века

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

- диплопия
- отек век
- слабость мышц лица
- сухость глаз или повышенное слезоотделение

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

- парез лицевого нерва

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- трудности при движении глаз
- край века, повернутый к глазному яблоку (заворот)

Цервикальная дистония у взрослых

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

- мышечная слабость
- затруднение при глотании. Данный побочный эффект может исчезнуть в течение 2-4 недель
- сухость во рту

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

- головная боль
- головокружение
- нечеткость зрения или другие проблемы со зрением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- слабость мышц лица
- ригидность мышц
- одышка
- изменение тона голоса
- боль в шее, мышечная боль, боль в руках и пальцах

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

- потеря мышечной ткани
- проблемы с челюстью
- опущение верхнего века
- диплопия
- тошнота

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление легких, вызванное случайным вдыханием еды, питья, слюны или рвоты (аспирационная пневмония)

<u>Фокальная спастичность нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше</u>

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

- боль в мышцах
- мышечная слабость
- недержание мочи
- гриппоподобные симптомы
- боль, покраснение, синяки в месте инъекции
- нарушения походки
- усталость
- падение

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

- потеря сил и слабость

<u>Фокальная спастичность верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше</u>

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

- мышечная слабость
- боль в руках и пальцах
- гриппоподобные симптомы
- потеря сил и слабость
- усталость
- синяки в месте инъекции
- кожная сыпь

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- боль в мышцах
- зуд в месте инъекции
- боль в месте инъекции
- сыпь в месте инъекции
- отек в месте инъекции

Фокальная спастичность нижних и верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше

Не было получено никаких отличающихся результатов в отношении введения препарата Диспорт® в руку и ногу в рамках одной процедуры по сравнению с результатами, ожидаемыми при лечении руки или ноги по отдельности.

Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперактивностью детрузора

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

- инфекция мочевыводящих путей*

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

- Кровь в моче*
- Запор
- Бактерии в моче*
- Эректильная дисфункция, также называемая импотенцией

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

- Усталость
- Гриппоподобные симптомы
- Онемение
- Мышечная слабость

**Этот побочный эффект может быть связан с процедурой*

Временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента

Межбровная область

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

- покраснение, отек, раздражение, сыпь, зуд, покалывание, боль, дискомфорт, жжение или синяки в месте инъекции
- головная боль

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

- усталость глаз или затуманенное зрение, опущение верхнего века, отек века, слезотечение, сухость глаз, подергивание мышц вокруг глаз
- временный парез лицевого нерва

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

- нарушение, нечеткость зрения или диплопия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- головокружение

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- зудящая бугристая сыпь (крапивница)
- нарушения движения глаз

Область наружного угла глаза

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

- головная боль
- временный парез лицевого нерва
- отек век
- опущение верхнего века
- синяки, зуд и припухлость вокруг глаз

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

- сухость в глазах

Как правило эти побочные эффекты после лечения межбровных морщин или морщин в углах глаз возникали в течение первой недели после инъекций и длились недолго. Обычно их степень выраженности была от легкой до умеренной.

Гипергидроз подмышечной области

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

- повышенное потоотделение в других частях тела (компенсаторное потоотделение)

Опыт пострегистрационного применения

С неизвестной частотой сообщалось о гиперчувствительности, гипестезии и мышечной атрофии.

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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: + 375-17-231-85-14

Факс: + 375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Диспорт®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке после пометки «Годен до». Датой окончания срока годности является на последний день данного месяца.

Транспортировать при температуре от –22 до 8 °С. Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Восстановленный раствор

Восстановленный раствор хранить не более 24 часов при температуре 2–8 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диспорт® содержит

Действующим веществом препарата Диспорт® является ботулинический токсин типа А (комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин).

Каждый флакон содержит 500 ЕД действующего вещества.

Вспомогательными веществами препарата Диспорт® являются альбумин человека и лактозы моногидрат.

Перед введением препарат Диспорт® растворяют в 0,9% растворе натрия хлорида для инъекций.

Внешний вид препарата Диспорт® и содержимое упаковки

Лиофилизат

Лиофилизат белого цвета без посторонних включений.

Восстановленный раствор

Прозрачный, бесцветный раствор, без посторонних включений.

По 500 ЕД в стеклянном флаконе, укупоренном резиновой пробкой под алюминиевой обкаткой с отверстием для иглы в центре и закрытом защитной пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия.

1 флакон, зафиксированный в держателе из картона вместе с листком-вкладышем, помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Ипсен Фарма

65 набережная Жорж Горс, 92100, Булонь Бийанкур

Телефон: +33 (0)1 58 33 50 00

Факс: +33 (0)1 58 33 50 01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: corporate.communications@ipsen.com

Производитель

Великобритания

Ипсен Биофарм Лимитед

Ash Road Wrexham Industrial Estate

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

Российская Федерация

ООО «ИПСЕН»

109147, г. Москва, улица Таганская, д, 17–23.

Телефон: +7 (495) 258–54–00.

Факс: +7 (495) 258–54–01.

Электронная почта: ipsen.moscow@ipsen.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Специальные предосторожности при обработке остатков раствора препарата и другие предостережения

При приготовлении раствора препарата Диспорт® и обращении с ним рекомендуется пользоваться перчатками. При попадании лиофилизата или восстановленного раствора на кожу или слизистые оболочки их следует тщательно промыть водой. Чтобы минимизировать возможные риски при разведении препарата, приготовление раствора препарата Диспорт® должно проводиться в специализированных медицинских учреждениях персоналом, имеющим опыт работы с ботулиническим токсином.

Для получения раствора лекарственного препарата Диспорт® из лиофилизата, следует использовать 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций. Каждый флакон содержит 500 ЕД ботулинического токсина типа А – гемагглютинин комплекса.

Открытую центральную часть резиновой пробки следует протереть спиртом непосредственно перед прокалыванием перегородки. По всем показаниям, за исключением показания для лечения недержания мочи, следует использовать стерильную иглу 23 G или 25 G (в случае коррекции мимических морщин рекомендуется использовать иглы калибра 29–30 G).

При разведении лекарственного препарата необходимо использовать рекомендованное количество растворителя и выбрать соответствующий размер шприца.

Количество препарата Диспорт® (ЕД) (требуемая доза в 1 мл)	Диспорт® 500 ЕД Количество растворителя* для требуемой дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

500 ЕД	1 мл
200 ЕД	2,5 мл
100 ЕД	5 мл

*0,9% раствор натрия хлорида для инъекций

Для лечения спастичности у детей, при которой препарат дозируется с использованием единицы на массу тела, может потребоваться дополнительное разведение для достижения конечного объема, необходимого для инъекции.

Описание восстановленного раствора: прозрачный, бесцветный раствор, без посторонних включений.

Инструкции по приготовлению раствора

Для каждого показания к применению необходимые концентрации специфичны и не взаимозаменяемы с другими препаратами ботулотоксина.

Инструкция по разведению препарата Диспорт® при симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых, нижних конечностей у взрослых, нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше, верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше или верхних и нижних конечностей у детей

500 ЕД препарата разводят 1 мл, 2,5 мл или 5 мл 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций до концентрации 500 ЕД, 200 ЕД или 100 ЕД препарата Диспорт® на 1 мл, соответственно. Диспорт® вводится внутримышечно.

Цервикальная дистония у взрослых

При лечении цервикальной дистонии 500 ЕД препарата разводят 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций, чтобы получить раствор препарата Диспорт® с концентрацией 500 ЕД в 1 мл.

Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых

При лечении блефароспазма и гемифациального спазма 500 ЕД препарата разводят 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, чтобы получить раствор с концентрацией 200 ЕД в 1 мл. Диспорт вводят путем подкожной инъекции медиально и латерально в область соединения между пресептальной и глазничной частями верхней и нижней частей круговых мышц глаза.

Гипергидроз подмышечной области

При лечении *гипергидроза подмышечной области* 500 ЕД препарата разводят 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, чтобы получить раствор с концентрацией 200 ЕД в 1 мл.

Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперактивностью детрузора

В результате приготовления раствора препарата необходимые 15 мл восстановленного препарата Диспорт® поровну распределяются между двумя шприцами объемом 10 мл, при этом каждый шприц содержит 7,5 мл восстановленного препарата в одинаковой концентрации.

После разведения препарат следует использовать немедленно, а все неиспользованные материалы, оставшиеся во флаконах, следует утилизировать.

Инструкция по разведению для дозы 600 ЕД:

Каждый из двух флаконов препарата Диспорт® 500 ЕД восстанавливается 2,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций. Для этого необходимо выполнить следующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22994
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

действия:

- в первый шприц объемом 10 мл наберите 1,5 мл из первого флакона, а во второй шприц объемом 10 мл наберите 1,5 мл из второго флакона.

- завершите разведение, добавив в оба шприца по 6,0 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций, и аккуратно перемешайте.

В результате получится два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 600 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

Инструкция по разведению для дозы 800 ЕД:

Два флакона препарата Диспорт® 500 ЕД восстанавливаются 2,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- в первый шприц объемом 10 мл наберите 2 мл из первого флакона и во второй шприц объемом 10 мл наберите 2 мл из второго флакона.

- завершите процедуру, добавив в оба шприца по 5,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций, и аккуратно перемешайте. В результате получится два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 800 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

Временное улучшение внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица от умеренной до выраженной степени у взрослых пациентов моложе 65 лет

Препарат Диспорт® разводят до получения концентрации 200 ЕД/мл (см. таблицу ниже).

Полученная доза в ЕД/мл	Количество растворителя (0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций), мл
500	1,0
200	2,5
100	5,0

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения» и раздел 6.6 «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом» в общей характеристике лекарственного препарата.

Условия по обработке остатков растворов препарата

Сразу же после проведения инъекции оставшийся во флаконе или в шприце раствор следует инактивировать разбавленным раствором гипохлорита натрия (содержащем 1 % активного хлора). Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть утилизированы в соответствии со стандартной больничной практикой.

Пролитый препарат Диспорт® следует вытереть абсорбирующей тканью, смоченной в разбавленном растворе гипохлорита натрия.