ЛП-№(015503)-(РГ-RU) от 26.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок – вкладыш – информация для пациента

Миотокс, 100 ЕД. раствор 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 Миотокс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Миотокс.
3. Применение препарата Миотокс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Миотокс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Миотокс представляет собой рецептурный лекарственный препарат, классифицируемый как: миорелаксант, миорелаксант периферического действия, другой миорелаксант периферического действия (препарат, расслабляющий мышцы). Миотокс используется для лечения ряда состояний организма. Он содержит активное вещество - Ботулинический токсин тип А –гемагглютинин комплекс и вводится в спазмированные мышцы.

Показания к применению

Препарат Миотокс показан к применению у взрослых и детей от 2 лет при следующих заболеваниях:

У взрослых:

- Блефароспазм;
- Цервикальная дистония (спастическая кривошея);
- Временная коррекция внешнего вида мимических морщин верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин).
- Коррекция гипертонуса мышц лица и шеи.

У детей:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

— Фокальная спастичность, ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности у пациентов с детским церебральным параличом.

Способ действия препарата Миотокс

Миотокс частично блокирует нервные импульсы, идущие к мышцам, в которые была сделана инъекция, и уменьшает чрезмерную сократимость этих мышц.

2. О чем следует знать перед применением препарата Миотокс

Противопоказания

Не применяйте препарат Миотокс, 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.

Общие:

— Повышенная чувствительность (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);

— Обострение инфекционных заболеваний;

— Беременность и период грудного вскармливания.

Дополнительные противопоказания при применении при блефароспазме и коррекции морщин верхней трети лица:

— Выраженное опущение (гравитационный птоз) тканей лица.

— Выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век.

— Период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

Дополнительные противопоказания при коррекции морщин верхней трети лица:

— Миастения гравис или синдром Ламберта – Итона (аутоиммунные заболевания, проявляющиеся утомляемостью и слабостью мышц).

Дополнительные противопоказания при коррекции гипертонуса мышц лица и шеи:

Для коррекции морщин нижней трети лица:

— Миастения гравис или синдром Ламберта – Итона.

— Выраженное опущение (гравитационный птоз) тканей лица.

— Менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

Для коррекции вертикальных морщин шеи:

— Выраженное опущение (гравитационный птоз) тканей лица.

— Наличие грубых шрамов в области шеи.

Если что-либо из этого Вас или Вашего ребенка касается, перед началом применения данного препарата сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если вы страдаете заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, то возможность применения препарата Миотокс определяется лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Миотокс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При следующих состояниях препарат Миотокс следует применять с дополнительной осторожностью:

— Если Вы являетесь лицом пожилого возраста, имеете хронические заболевания и/или получаете другие лекарственные препараты;

— Если у Вас были затруднения при глотании (дисфагия) и если были случаи, когда пища или жидкость случайно попадали Вам в легкие (аспирация);

— Если у Вашего ребенка есть тяжелые неврологические нарушения, затруднение глотания (дисфагия), заболевания легких или если он недавно перенес воспаление легких из-за попадания жидкости или пищи в дыхательные пути (аспирационную пневмонию);

— Если у Вас есть патологические изменения роговицы (при проведении инъекции в области лица);

— Если у Вас есть склонность к кровоподтекам (экхимозам) в месте введения препарата;

— Если у Вас есть нарушения свертываемости крови и если Вы получаете сопутствующую терапии препаратами, замедляющими процесс свертывания крови и тромбообразования (антикоагулянтами);

— Если у Вас есть выраженная слабость или атрофия в мышце, в которую планируется вводить препарат;

— Если у Вас есть периферическая моторная нейропатия (например, амиотрофический боковой склероз или моторная нейропатия);

— Если у Вас есть признаки двигательных расстройств из-за неврологических заболеваний с нарушением в нервно-мышечной передаче (например, миастения гравис или синдром Ламберта - Итона);

— Если у Вас есть высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, включая анатомическое сужение угла передней камеры глаза;

— Если у Вас есть глаукома или выраженная близорукость, проконсультируйтесь с офтальмологом перед введением препарата;

— Если у Вас повышенная чувствительность к препаратам, содержащим белки, Вам следует учитывать риск развития аллергической реакции и до проведения процедуры оценивать возможную пользу от лечения с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После получения инъекции Миотокс

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 Миотокс 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 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 Миотокс даже в терапевтических дозах, что может привести к чрезмерной слабости мышц и повышенному риску затрудненного глотания и затрудненному дыханию. Если вы страдаете каким-либо неврологическим заболеванием, сообщите об этом врачу до начала лечения.

Если до начала лечения Миотокс 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 ботулинического токсина вне зарегистрированных показаний непосредственно в область рта, глотки, пищевода и желудка. У некоторых пациентов уже имелись предшествующие трудности с глотанием (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и обморок. О некоторых из этих реакций сообщалось как при терапии только ботулиническим токсином, 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.

При выраженной близорукости (миопии) и редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в область около глаза, может приводить к возникновению повреждения роговицы, особенно у пациентов, перенесших операцию на глаза. При появлении дискомфорта или боли в глазах обратитесь к офтальмологу. Может потребоваться лечение: капли с защитными свойствами, мази, терапевтические мягкие контактные линзы, закрытие глаза повязкой или другим способом.

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, которые могут быть следствием боли и/или тревоги, связанных с инъекцией. У пациентов, получавших лечение ботулиническим токсином, 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 ботулинического токсина, в основном у пациентов, более склонных к судорогам. Неизвестно, является ли токсин 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.

Если Вам слишком часто будут вводить Миотокс, 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 Миотокс.

Различия в эффективности при повторном применении препарата Миотокс (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

Цервикальная дистония

Вы должны знать о возможности развития дисфагии (затруднения глотания) различной степени выраженности, от легкой до тяжелой после инъекций Миотокс. 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.

Очаговая (фокальная) спастичность, ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В рамках спонтанных сообщений о летальном исходе аналогичного препарата в качестве его причины называется воспаление лёгочной ткани, вследствие попадания в дыхательные пути посторонних веществ (аспирационная пневмония), которая развивается в редких случаях после лечения ботулиническим токсином детей с тяжелым детским церебральным параличом, включая применение по неодобренным показаниям (введение в область шеи).

Коррекция вертикальных морщин шеи

Для профилактики развития нарушения глотания (дисфагии) и голосообразования (дисфонии) следует избегать введения в боковые мышечные тяжи шеи (латеральные тяжи платизмы) более 2 ЕД и частых точек (более 2 на тяж). Рекомендуется избегать применения высоких доз препарата Миотокс в области шеи у пациентов с астеничным телосложением (с низким индексом массы тела (менее 18,5 кг/м^2)).

В течение 5 дней после введения препарата рекомендуется исключить горячие компрессы, массаж, пилинг в области шеи; активные физические нагрузки – занятия различными видами спорта, интенсивная работа на дому; посещение бани, сауны, солярия.

Дети и подростки

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 2 лет.

Эффективность и безопасность применения препарата Миотокс у детей и подростков изучалась по показанию фокальная спастичность, ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности у пациентов с детским церебральным параличом.

Препарат применяют с осторожностью у детей с тяжелыми неврологическими нарушениями, дисфагией, заболеванием легких или недавно перенесших аспирационную пневмонию.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Миотокс детям с тяжелыми неврологическими нарушениями, дисфагией, заболеванием легких или недавно перенесших аспирационную пневмонию. Лечение пациентов с изначально плохим состоянием здоровья должно осуществляться только тогда, когда потенциальная польза для конкретного пациента перевешивает риски.

Другие препараты и препарат Миотокс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 не проводились.

Сообщите лечащему врачу, если:

- Вы принимаете какие-либо антибиотики, препараты, снижающие нейромышечную передачу (антихолинэстеразные препараты) или расслабляющие мышцы (миорелаксанты).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Некоторые из этих лекарственных препаратов могут усилить эффект применения Миотокс.

- Вам недавно вводили лекарственный препарат, содержащий ботулинический токсин, поскольку он может значительно усилить эффект введения препарата Миотокс.
- Вы применяете какие-либо антиагреганты (препараты, препятствующие тромбообразованию) и/или антикоагулянты (препараты, замедляющие процесс свертывания крови и тромбообразования).

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Миотокс 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 Миотокс в грудное молоко. Не применяйте Миотокс, если вы беременны или кормите грудью.

Миотокс 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

Препарат Миотокс способен приводить к астении, мышечной слабости, головокружению и расстройствам зрения. В случае развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем или работе с движущими механизмами. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами при применении препарата Миотокс в случае возникновения какого-либо из этих эффектов. В случае сомнений обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Препарат Миотокс содержит натрия хлорид.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Миотокс

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

Введение препарата должно осуществляться только врачами соответствующей квалификации, которые получили специальную подготовку для проведения данного вида лечения и с использованием необходимого оборудования.

В начале терапии необходимо использовать минимальные рекомендуемые дозы. При последующих курсах инъекций эта доза может быть постепенно увеличена до максимально рекомендованной дозы, если это необходимо.

Рекомендуемая доза

Общие рекомендации для всех показаний к применению

При неэффективности первой процедуры по сравнению с исходным состоянием при любом вышеописанном лечении через 1 месяц после введения препарата необходимо:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Клиническое подтверждение действия токсина на инъецированную мышцу (мышцы), которое может включать электромиографическое (ЭМГ) исследование, выполняемое опытным специалистом в специализированном отделении;
2. Анализ причин неэффективности процедуры, например, неадекватный выбор точек для инъекции, недостаточная доза, неправильная техника инъекции, признаки фиксированной контрактуры, слабость мышц-антагонистов, формирование токсиннейтрализующих антител;
3. Повторная оценка целесообразности лечения Ботулиническим токсином типа А;
4. 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 мес.
5. При отсутствии эффекта от введения препарата или снижения его выраженности после повторных инъекций следует рекомендовать другие методы лечения.

Режим дозирования

Введение препарата должно осуществляться только врачами соответствующей квалификации, которые получили специальную подготовку для проведения данного вида лечения и с использованием необходимого оборудования.

В начале терапии необходимо использовать минимальные рекомендуемые дозы. При последующих курсах инъекций эта доза может быть постепенно увеличена до максимально рекомендованной дозы, если это необходимо.

Универсальные оптимальные дозы и количество внутримышечных инъекций не определены для всех показаний. В таких случаях индивидуальный режим лечения для конкретного пациента должен быть определен врачом в соответствии с выраженностью и локализацией мышечной гиперактивности. Оптимальные дозы должны подбираться с помощью титрации, но рекомендуемая максимальная доза препарата не должна быть превышена. В некоторых случаях для более точного установления локализации патологического процесса используется электромиография.

Дозы, схемы и способы введения препарата при блефароспазме

Препарат Миотокс следует вводить внутримышечно в дозе 1,25 - 2,5 ЕД в каждую точку введения. При лечении двустороннего блефароспазма препарат вводить поверхностно внутримышечно шприцом с иглой калибром 28 - 30 G в следующие точки: две точки на верхнем веке, одна точка на латеральной половине нижнего века и одна точка у латерального угла глаза. Суммарная начальная доза не должна превышать 25 ЕД с каждой стороны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Рис.1. Точки введения препарата Миотокс при блефароспазме

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.

Дозы, схемы и способы введения препарата при цервикальной дистонии (спастической кривошее)

Раствор препарата вводят иглой размером 25 - 30 G. В клинических исследованиях, проводившихся с целью установления безопасности и эффективности препарата при цервикальной дистонии, суммарная доза разведенного препарата составила 200 ЕД.

Как и при любом медикаментозном лечении, для пациентов, не получавших ранее терапии ботулиническим токсином, в качестве начальной дозы используется минимальная эффективная доза. Суммарная доза 200 ЕД распределяется между спастичными мышцами шеи: *m. splenius capitis*, *m. trapesius*, *m. sternocleidomasoideus*, *m. scalenus* и *m. levator scapulae*. Инъецируемые мышцы выбираются врачом в зависимости от типа дистонии (антеро-, ретро-, латеро- или торти-коллис) индивидуально для каждого пациента.

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

Дозы, схемы и способы введения препарата при коррекции мимических морщин

Оптимальные дозы и число точек инъекций в одну мышцу могут отличаться у разных пациентов, поэтому необходимо выбирать индивидуальный режим дозирования.

Согласно данным клинических исследований, суммарная доза препарата составляет 30 - 50 ЕД в зависимости от глубины морщин.

Сглаживание межбровных морщин

В процессе формирования межбровных морщин участвуют *m. corrugator supercilii* (мышца, сморщивающая бровь) и *m. procerus* (мышца гордецов).

Для определения места инъекций пациента просят нахмуриться, в этот момент хорошо пальпируются *m. corrugator supercilli*, при этом отмечают точку наиболее выраженной мышечной активности, которая должна находиться на 0,5 см выше верхнего медиального края брови. Аналогичным образом производят разметку на другой стороне. Отмечают точку введения препарата в *m. procerus*, которая располагается в середине линии, соединяющей медиальные края бровей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

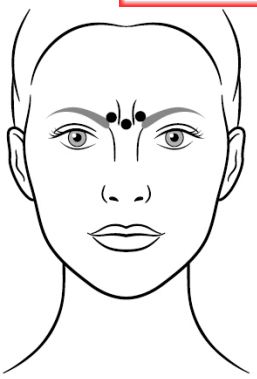

Рис. 2. Точки введения препарата Миотокс для разглаживания морщин в межбровной области

Игла вводится в толщу брюшка, направление иглы – либо под углом 45° спереди назад, медиально, либо под углом 90°. Глубина введения иглы – 7-10 мм. Если игла упрется в надкостницу, ее надо вытянуть из тканей на 1 мм и после этого ввести препарат.

В каждую отмеченную точку вводят от 4 до 6 ЕД препарата или вводят по 4-4,5 ЕД препарата в обозначенные три точки и по 3 ЕД в две дополнительные латеральные точки *m. corrugator supercilii*, которые располагаются на 5-7 мм выше и латеральнее первичных. Суммарная доза введенного при коррекции морщин межбровья препарата составляет 15-20 ЕД.

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 горизонтальных морщин в области лба

В образовании горизонтальных морщин в области лба участвует *m. epicranius* (надчерепная мышца), а именно ее лобная порция *m. frontalis*.

Для сглаживания лобных морщин пациента просят поднять брови и на максимуме амплитуды отмечают точки с наиболее выраженной мимической активностью. С целью исключения птоза брови расстояние между точкой инъекции и верхним краем брови должно составлять не менее 2 см. Отмечается от 5 до 10 точек, их количество определяется врачом индивидуально для каждого пациента. Суммарная доза препарата, введенная в лобную мышцу, должна составить 10-15 ЕД. Данное количество препарата равномерно распределяется на все отмеченные точки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

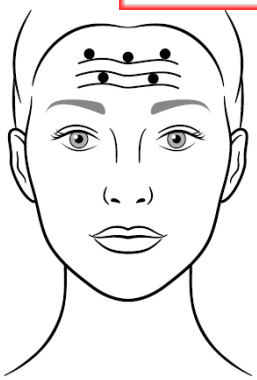

Рис.3. Точки введения препарата Миотокс для разглаживания морщин в области лба

При проведении процедуры следует учитывать, что выраженные инволюционные изменения кожи лба ведут к значительному увеличению риска опущения бровей, что требует снижения дозировок или отказа от введения препарата во фронтальную область. Для уменьшения риска птоза бровей инъекции должны осуществляться на расстоянии не менее 2-3 см от края брови.

Сглаживание морщин в периорбитальной области

Морщины, расходящиеся радиально вокруг глаз, так называемые «гусиные лапки», возникают в результате активности круговой мышцы глаза. Для выбора точек введения и дозы препарата пациента просят прищуриться и/или улыбнуться и в это время очерчивают примерные границы области с максимальным количеством складок.

Для коррекции «гусиных лапок» инъекции препарата проводят в проекции *m. orbicularis oculi* (круговая мышца глаза) в 2-4 точки с каждой стороны в область латеральной части нижнего века в местах максимальной мышечной активности. Точки должны располагаться на расстоянии не менее чем 1 см от наружного угла глаза в местах максимальной мышечной активности.

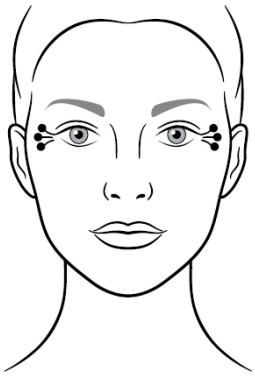

Рис.4. Точки введения препарата Миотокс для разглаживания морщин в периорбитальной области

В каждую точку вводят 1-3 ЕД препарата, так чтобы суммарная доза препарата с каждой стороны составила 2,5-7,5 ЕД. Максимальная доза не должна превышать 20 ЕД препарата с каждой стороны за одну процедуру. Чтобы не нарушать пропорций лица, необходимо тщательно следить за симметричностью расположения точек введения. Препарат в области «гусиных лапок» не вводится очень низко и глубоко, так как возможно нарушение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

симметричности углов рта и носогубной складки вследствие диффузии препарата в область *m. zygomaticus major* (большая скуловая мышца).

Коррекция гипертонуса мышц лица и шеи

Оптимальные дозы и число точек инъекций в одну мышцу могут отличаться у разных пациентов, поэтому необходимо выбирать индивидуальный режим дозирования.

Одному пациенту возможно введение препарата в несколько мышц, при этом рекомендуемые дозы для введения препарата не должны быть превышены.

Согласно данным клинических исследований, суммарная доза препарата, которая вводится в мышцы нижней трети лица и шеи составляет не более 132 ЕД, при этом должны соблюдаться рекомендации по дозированию на каждую область/мышцу.

- Коррекция гипертонуса мышцы *m.nasalis* (мышцы носа – «кроличьи морщины»)

При наличии выраженных морщин в области спинки носа препарат вводится непосредственно в *m. nasalis* (мышца носовая) с каждой стороны по 1-3 ЕД препарата.

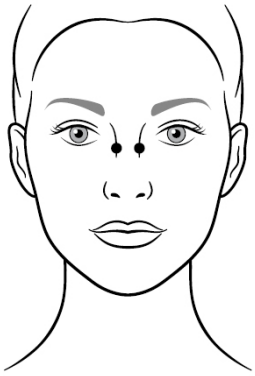

Рис. 5. Точки введения препарата Миотокс в мышцы носа

- Коррекция гипертонуса мышцы *m. levator labii superioris alaeque nasi*

Мышца, поднимающая верхнюю губу и крыло носа – наличие глубокой носогубной складки в покое или значительное смещение носогубной сладки при улыбке. Формирование «десневой» улыбки.

Препарат вводят непосредственно в крыльную часть по 1-2 ЕД препарата с каждой стороны.

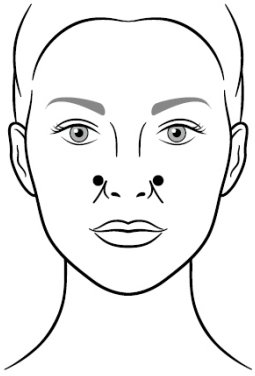

Рис. 6. Точки введения препарата Миотокс в мышцу, поднимающую верхнюю губу и крылья носа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Коррекция гипертонуса мышцы *m. orbicularis oris* (верхняя губа, круговая мышца рта – «кисетные морщины»)

Препарат вводится в виде поверхностных инъекций иглой параллельно поверхности кожи, точки расположены на границе красной каймы верхней губы на расстоянии не менее 1 см от угла рта, исключая зону колонн фильтрума. Общая доза: 2-4 ЕД (на всю область коррекции). Количество точек: 2-6 инъекционные точки. Доза на каждую точку: 0,5-1 ЕД.

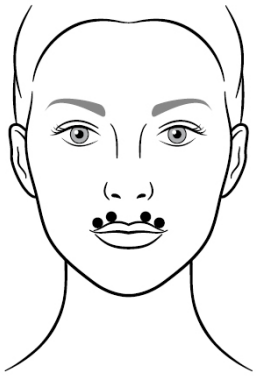

Рис. 7. Точки введения препарата Миотокс в круговую мышцу рта

- Коррекция гипертонуса мышцы *m. risorius* (мышца смеха – морщины «улыбки»)

Препарат вводится в виде поверхностных инъекций иглой параллельно поверхности кожи. Общая доза: 2-4 ЕД (на всю область коррекции). Количество точек: 2-6 инъекционные точки. Доза на каждую точку: 0,5-1 ЕД.

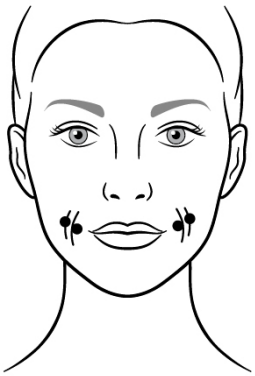

Рис. 8. Точки введения препарата Миотокс в мышцу смеха

- Коррекция гипертонуса мышцы *m. depressor anguli oris* (мышца, опускающая угол рта (DAO) – морщины «марионетки»)

Препарат вводят в виде поверхностных внутримышечных инъекций в нижней трети DAO. Точки расположены в зоне проекции DAO на 1 см латерально и 1,5 см по направлению вниз от комиссуры рта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Латеральное направление иглы при введении. Общая доза: 2-4 ЕД на всю область коррекции. Количество точек: 2 инъекционных точки (по 1 с каждой стороны). Доза на каждую точку: 1-2 ЕД.

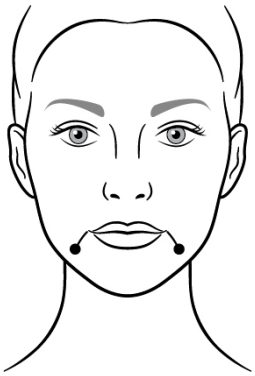

Рис. 9. Точки введения препарата Миотокс в мышцу, опускающую угол рта

- Коррекция гипертонуса *m. mentalis* (подбородочная мышца)

Препарат вводят глубокими внутримышечными инъекциями в 2 симметричные точки, которые расположены выше края нижней челюсти, ближе к срединной линии подбородка.

Перпендикулярное введение иглы до средней трети иглы в зону проекции *m. mentalis.* Общая доза: 2-6 ЕД на всю область коррекции. Количество точек: 2 инъекционных точки (по одной с каждой стороны). Доза на каждую точку: 1-3 ЕД.

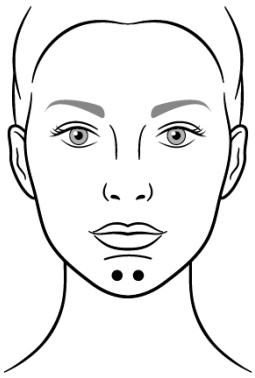

Рис.10. Точки введения препарата Миотокс в подбородочную мышцу

- Коррекция гипертонуса *m. platysma* (подкожная мышца шеи (верхняя часть))

Препарат вводят по 1-2 ЕД в каждую точку, количество точек в ряду 3. Общая доза: 6-12 ЕД на всю область коррекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

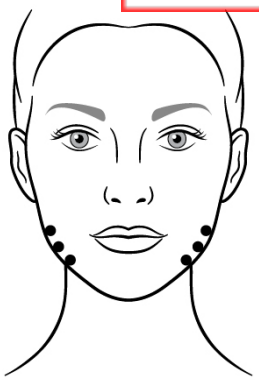

Рис.11. Точки введения препарата Миотокс в подкожную мышцу шеи (верхнюю часть)

- Коррекция гипертонуса *m. platysma* (подкожная мышца шеи – тяжи платизмы)

Препарат вводят поверхностными инъекциями непосредственно в тяжи платизмы. Расстояние между точками – примерно 1,5-2 см. Игла располагается параллельно поверхности.

Общая доза: 30-50 ЕД на всю область введения. Общее количество точек: по необходимости. Доза на каждую точку: 1-2 ЕД.

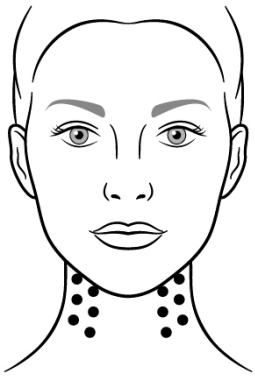

Рис.12. Точки введения препарата Миотокс в тяжи платизмы

- Коррекция гипертонуса *m. masseter* и *m. temporalis* (жевательная и височная мышцы)

1. Жевательные мышцы *m. masseter* (жевательная мышца)

Препарат вводят глубокими внутримышечными инъекциями, до ощущения «провала» в капсулу (фасцию) мышцы. Инъекции проводятся одномоментно в *m. masseter* и *m. temporalis*.

Общая доза: 18-30 ЕД на всю область коррекции. Количество точек: 6 инъекционных точек (по 3 с каждой стороны). Доза на каждую точку: 3-5 ЕД.

2. *M. temporalis* (височная мышца)

Препарат вводят глубокими внутримышечными инъекциями, до ощущения «провала» в капсулу (фасцию) мышцы. Инъекции проводятся одномоментно в *m. masseter* и *m. temporalis*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая доза: 6-12 ЕД на всю область коррекции. Количество точек: 6 инъекционных точек (по 3 с каждой стороны). Доза на каждую точку: 1-2 ЕД.

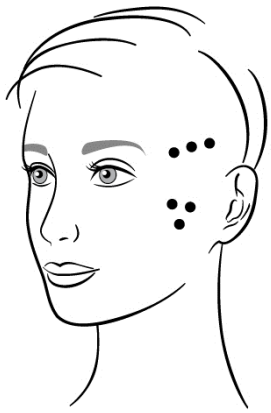

Рис.13. Точки введения препарата Миотокс в жевательную и височную мышцы

Дозы, схемы и способы введения препарата при лечении фокальной спастичности у детей с детским церебральным параличом

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

При лечении фокальной спастичности, ассоциированной с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности у детей с детским церебральным параличом, препарат вводят в две точки каждой головки икроножной мышцы (медиальной и латеральной). При поражении одной конечности доза составляет 4 ЕД/кг массы тела. При диплегии 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 наполовину, 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 Миотокс могут способствовать ортопедическая коррекция, растяжение мышц и физиотерапия.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Адекватных исследований дозировок в гериатрической популяции не проводилось. Рекомендовано использование наименьшей дозы, необходимой для достижения эффекта, соблюдая наибольший клинически допустимый интервал между введениями. При лечении пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующей терапией необходимо соблюдать осторожность.
Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью
Исследований безопасности препарата у пациентов с заболеваниями почек или печени не проводили.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 2 лет.

Эффективность и безопасность применения препарата Миотокс у детей и подростков изучалась по показанию фокальная спастичность, ассоциированная с динамической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности у пациентов с детским церебральным параличом.

Путь и (или) способ применения

Миотокс вводится в виде инъекций в мышцы (для внутримышечного введения). Инъекции проводятся непосредственно в область мышечного спазма. Лечащий врач обычно вводит препарат в несколько точек в пределах каждой пораженной зоны.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Миотокс 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.

Если Вам ввели препарата Миотокс больше, чем следовало

Симптомы передозировки ботулиническим токсином проявляются через некоторое время после инъекции.

Чрезмерные дозы могут вызвать локальный или дистанционный (отдаленный от места введения), обширный паралич из-за нарушения нейромышечной передачи.

В случае передозировки при инъекции или случайном приеме внутрь пациент должен находиться под медицинским контролем в течение нескольких недель с целью наблюдения возможных симптомов увеличения мышечной слабости, локальной или удаленной от места инъекции, и которые могут включать: опущение века (птоз), двоение в глазах (диплопию), нарушение глотания (дисфагию), расстройство речи, общую слабость или дыхательную недостаточность. Необходимо предусмотреть возможность оказания немедленной медицинской помощи, в том числе в условиях стационара.

В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти заброс пищи и жидкости в дыхательные пути (аспирация) с последующим развитием аспирационной пневмонии.

При параличе дыхательных мышц необходимо проведение вентиляцию легких до улучшения состояния пациента. В дополнение к другим мерам общего поддерживающего лечения может потребоваться проведение трахеостомии и продолжительная искусственная вентиляция.

При передозировке введение противоботулинической сыворотки (антитоксина) целесообразно в течение первых 3 часов. Однако введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту ее введения клинические эффекты ботулинического токсина.

Если Вы забыли применить препарат Миотокс

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Миотокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Как правило, нежелательные реакции проявляются в течение первых дней после инъекции и являются преходящими. В редких случаях длительность нежелательных реакций может составлять несколько месяцев и более.

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

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

- затруднение глотания после лечения препаратом Миотокс цервикальной дистонии;

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

- затруднение дыхания или речи после лечения препаратом Миотокс цервикальной дистонии,

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.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Миотокс

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые варьируют в зависимости от показаний к применению препарата Миотокс. 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.

Блефароспазм

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

- опущение верхнего века (блефароптоз).

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

- точечное воспаление роговицы глаза (кератит), неполное закрытие век (лагофтальм), сухость в глазах, светобоязнь (фотофобия) и повышенное слезоотделение, раздражение глаз;
- синяки или кровоподтеки (экхимозы);
- раздражение и отек кожи лица.

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

- головокружения, снижение (парез) или полное отсутствие (паралич) подвижности мышц на лице (мимических мышц);
- воспаление роговицы глаза (кератит), выворот века (эктропион), двоение в глазах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(диплопия), заворот века (энтропион), ухудшение и снижение остроты зрения;

- 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):

- язвенное воспаление роговицы глаза (кератит), дефект эпителия роговицы, нарушение целостности (перфорация).

Цервикальная дистония (спастическая кривошея)

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

- нарушение глотания (дисфагия);
- мышечная слабость;
- боль.

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

- ринит и инфекции верхних дыхательных путей;
- головокружение, повышение тонуса мышц (гипертонус), снижение чувствительности (гипестезия), сонливость (сомноленция), головная боль;
- двоение в глазах (диплопия) и опущение века (птоз);
- сухость во рту, тошнота;
- скованность и болезненность движений;
- слабость (астения), гриппоподобный синдром, общее недомогание.

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

- одышка и нарушение голосообразования (дисфония);
- лихорадка.

Межбровные морщины

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

- головная боль, ощущение покалывания, онемения, жжения или «ползания мурашек» по коже (парестезии);
- опущение (птоз) века;
- тошнота;
- синяки/кровоизлияния (экхимозы), покраснение (эритема), ощущение стянутости кожи;
- локальная мышечная слабость;
- боль в области лица, отек места инъекции, боль/жжение в месте инъекции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- инфекции;
- тревожность;
- головокружение;
- воспаления век (блефариты), боль в глазах, нарушения зрения (включая снижение его остроты);
- сухость во рту;
- отечность (лица, век, (периорбитальной) области вокруг глаз), повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенситизация), зуд, сухость кожи;
- мышечные подергивания;
- гриппоподобный синдром, слабость (астения), лихорадка.

Лобные морщины

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

- опущение (птоз) брови, головная боль;
- отек век;
- синяки/кровоизлияния.

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

- ОРВИ;
- чувство напряженности;
- тошнота;
- зуд лба;
- боль в области лба, гриппоподобный синдром.

Периорбитальные морщины

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

- гриппоподобный синдром;
- головная боль;
- опущение латеральной части верхнего века, отек века;
- кровоизлияния (геморрагии) в месте инъекции.

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

- боль в месте инъекции, парестезии.

Примечание: геморрагии и боль в месте инъекции связаны с процедурой инъекции.

Коррекция гипертонуса мышц лица и шеи

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

- боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- общая утомляемость, покраснение (эритема), зуд и чувство дискомфорта в месте инъекции, припухлость лица;
- слабость мышц шеи, скелетно-мышечная скованность (слабость улыбки), слабость жевательных мышц, мышечное утомление (утомляемость жевательной мускулатуры);
- головная боль, ощущение покалывания, онемения, жжения или «ползания мурашек» по коже (парестезия), гипестезия (онемение губ), сонливость, головокружение.

Фокальная спастичность, ассоциированная с динамической деформацией стопы по типу «конская стопа» вследствие спастичности

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

- вирусные инфекции и инфекционный отит.

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

- сонливость (сомноленция), нарушения походки и ощущение покалывания, жжения или «ползания мурашек» по коже (парестезии);
- сыпь;
- боли в мышцах (миалгия), мышечная слабость и боли в конечностях;
- недержание мочи при напряжении;
- падения;
- недомогание, боль в месте инъекции и слабость (астения).

Примечание: в клинических исследованиях препарата Миотокс побочных явлений выявлено не было. Возможные побочные реакции на основании предшествующего опыта применения препаратов Ботулинического токсина А.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов 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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Миотокс

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе или картонной пачке после «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните и перевозите препарат при температуре от 2 до 8 ºС включительно. Замораживание не допускается.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Миотокс содержит:

Действующим веществом является Ботулинический токсин типа А - гемагглютинин комплекс.
Каждый флакон содержит 100 ЕД (единиц действия) Ботулинического токсина типа А - гемагглютинин комплекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: альбумин человека, натрия хлорид и вода для инъекций.

Внешний вид препарата Миотокс и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 1 мл во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками, и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наносят этикетку. 1 флакон помещен в контурную ячейковую упаковку, которую вкладывают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «Иннофарм»
115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д.6, эт.2, пом. IA, ком.10.
Тел: 8 (499) 964-16-00
Адрес электронной почты: info@miotox.ru

Производитель

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Российская Федерация

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 4 (выпускающий контроль качества)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8 стр. 23 (выпускающий контроль качества)

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

Российская Федерация
ООО «Иннофарм»
115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д.6, эт.2, пом. IA, ком.10.
Тел: 8 (499) 964-16-00
Адрес электронной почты: info@miotox.ru

Российская Федерация

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)

Юридический адрес: 117218, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж/помещ. 3/I, ком. № 6

Тел.: (495) 841-90-02 / Факс (495) 549-67-60.

Электронная почта: pv@chumakovs.su, sue_polio@chumakovs.su

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/; (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

←_____>

(линия отрыва или отреза)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление разведенного раствора и его набор в шприц следует проводить на рабочей поверхности, покрытой бумажным полотенцем в полиэтиленовой подкладке, что дает возможность быстро удалить пролитый препарат.

Флакон препарата содержит 100 ЕД в 1,0 мл раствора. При необходимости перед применением для достижения желаемой концентрации раствор препарата можно дополнительно развести 1–7 мл 0,9 %-ным раствором натрия хлорида для инъекций. Флакон с препаратом помещают на рабочую поверхность и обрабатывают часть резиновой пробки этиловым спиртом. Пробку прокалывают стерильной иглой размером 23 - 25 G и вводят необходимое количество растворителя во флакон. Запрещается открывать флакон и удалять пробку.

Препарат вводят инсулиновым или туберкулиновым шприцем. При введении препарата в мышцы лица положение пациента сидя, затылок зафиксирован.

Таблица 1. Концентрации, получаемые при разведении препарата:

Объем 0,9 %-ного раствора натрия хлорида для инъекций, добавленного во флакон (мл)	Полученный объем препарата во флаконе (мл)	Полученная доза (ЕД на 0,1 мл)
без добавления NaCl	1	10
1	2	5
1,5	2,5	4
3	4	2,5
4	5	2
7	8	1,25

После вскрытия (прокалывания пробки флакона) препарат может храниться в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8 °С не более 72 часов. После разведения препарат может быть использован в течение 24 часов при условии правильного хранения.

Сразу же после проведения инъекции оставшийся раствор препарата во флаконе и в шприце необходимо инактивировать разбавленным раствором гипохлорита натрия, содержащим 1%-ный активный хлор (в течение не менее 18 ч), или при помощи автоклавирования при температуре (120 ± 2) °С, давление пара 0,11 МПа (или 1,1 атм.), время выдержки (45 ± 2) мин. Пролитый раствор препарата вытирают абсорбирующей салфеткой, смоченной в разбавленном растворе гипохлорита натрия.

Дезинфекцию необходимо проводить согласно установленным требованиям. Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с раствором препарата, должны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.06.2026 № 11766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

быть утилизированы способами, предусмотренными для уничтожения биологических отходов, или в соответствии со стандартной больничной практикой.

В случае контакта препарата с кожей нужно смыть раствор большим количеством воды. В случае попадания препарата в глаза нужно тщательно промыть их водой или раствором для промывания глаз. Раны, порезы и царапины в случае попадания в них препарата нужно тщательно промыть водой.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки ботулиническим токсином проявляются через некоторое время после инъекции.
Чрезмерные дозы могут вызвать локальный или дистанционный, генерализованный и нейромышечный паралич.
В случае передозировки при инъекции или случайном приеме внутрь пациент должен находиться под медицинским контролем в течение нескольких недель с целью наблюдения возможных симптомов увеличения мышечной слабости, локальной или удаленной от места инъекции, и которые могут включать: птоз, диплопию, дисфагию, расстройство речи, общую слабость или дыхательную недостаточность.
В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти аспирация с последующим развитием аспирационной пневмонии.

Лечение

Необходимо предусмотреть возможность оказания немедленной медицинской помощи, в том числе в условиях стационара.
При параличе дыхательных мышц необходимо проведение интубации и перевод на искусственную вентиляцию легких до улучшения состояния пациента. В дополнение к другим мерам общего поддерживающего лечения может потребоваться проведение трахеостомии и продолжительная искусственная вентиляция.
При передозировке введение противоботулинической сыворотки (антитоксина) целесообразно в течение первых 3 часов. Однако введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту ее введения клинические эффекты ботулинического токсина.