ЛП-№(006910)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Листок-вкладыш – информация для пациента

РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, 100 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 листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат предназначен 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 РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином (далее – РЕЛАТОКС), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РЕЛАТОКС
3. Применение препарата РЕЛАТОКС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РЕЛАТОКС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат РЕЛАТОКС содержит действующее вещество - ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; другие миорелаксанты периферического действия (для расслабления мышц и уменьшения боли в них).

Показания к применению

РЕЛАТОКС показан к применению у взрослых с 18 лет по следующим показаниям:

- блефароспазм;

- фокальная спастичность мышц верхней конечности;

- коррекция гиперкинетических складок лица;

- аксиллярный гипергидроз;

- цервикальная дистония (спастическая кривошея);

- хроническая мигрень (у пациентов с головной болью, с установленным диагнозом хронической мигрени, с приступами головной боли, продолжающимися не менее 15 дней в месяц, из них не менее 8 дней в месяц – мигрень);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- коррекция вертикальных морщин шеи* (тяжей m. platysma 2-4 стадии согласно визуальной динамической шкале оценки состояния тяжей платизмы).

РЕЛАТОКС показан к применению у детей и подростков в возрасте с 2 до 17 лет с детским церебральным параличом** (далее – ДЦП) по показанию:

- спастичность мышц верхней и нижней конечностей.

*Эффективность и безопасность препарата при коррекции вертикальных морщин шеи не изучена у лиц в возрасте до 35 лет.
** Эффективность и безопасность лечения спастичности четырехглавой мышцы при ДЦП у детей в возрасте до 7 лет не изучена.

Способ действия препарата РЕЛАТОКС

Введение препарата приводит к выраженному расслаблению мышц в месте инъекции и/или значительному уменьшению боли в них.

При коррекции мимических морщин происходит расслабление мышц в месте инъекции, что, в зависимости от места введения, приводит к сглаживанию межбровных морщин, горизонтальных морщин в области лба, морщин в периорбитальной области (морщины вокруг глаз, так называемые «гусиные лапки»), морщин в области спинки носа, морщин в нижней части лица (крылья носа, верхняя губа, углы рта, подбородок).

При коррекции морщин шеи за счет их расслабления происходит сглаживание тяжей платизмы (мышцы шеи располагаются под кожей шеи, плотно срастаясь с ней).

При лечении блефароспазма происходит уменьшение сокращения круговой мышцы глаза, что приводит к дозозависимому обратимому снижению мышечной силы.

Эффект от введения препарата проявляется в интервале от 2 до 14 дней после инъекции, в зависимости от индивидуальных особенностей организма, и длится в течение 4-6 месяцев.

При лечении фокальной спастичности мышц верхней конечности и лечении спастичности верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 17 лет с ДЦП происходит уменьшение мышечного тонуса вовлеченных в патологический процесс мышц.

Уменьшение мышечного тонуса происходит через неделю после инъекции, достигая максимума в течение 4-8 недель и может длиться до 12 недель.

При лечении аксиллярного гипергидроза происходит уменьшение потоотделения за счет блокировки нервных окончаний, которые активируют потовые железы и потоотделение сокращается.

При лечении цервикальной дистонии происходит уменьшение симптомов дистонии (уменьшение дистонической позы, мышечного тонуса, тремора и болевого синдрома).

При лечении хронической мигрени происходит снижение интенсивности боли, уменьшение количества дней головной боли, а также снижение других симптомов мигрени, которые наступают в течение 1 месяца после проведения инъекций и достигают максимума к 12-ой неделе.

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

2.О чем следует знать перед применением препарата РЕЛАТОКС

Противопоказания

Не применяйте препарат РЕЛАТОКС:

<u>Общие противопоказания</u>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если возраст Вашего ребенка до 2 лет при лечении по показанию «спастичность верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с ДЦП»;

- если возраст Вашего ребенка до 7 лет при лечении по показанию «спастичность нижних конечностей с преимущественным вовлечением четырехглавой мышцы бедра»;

- если Ваш возраст до 18 лет – при лечении по всем остальным показаниям;

- если у Вас воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции;

- если у Вас острая фаза инфекционных и неинфекционных заболеваний;

- если у Вас повышенная температура тела;

- если Вы беременны или кормите грудью.

При лечении блефароспазма и коррекции мимических морщин

- если у Вас выраженный гравитационный птоз (опущение, обвисание) мягких тканей лица;

- если у Вас выраженные грыжи в области верхних и нижних век;

- если Вы перенесли хирургическую операцию на лице, которая могла каким-либо образом изменить мышцу и после операции прошло менее 3 месяцев.

При коррекции морщин верхней трети лица

– если у Вас установленный диагноз (или по данным анамнеза) миастения гравис или синдром Ламберта-Итона, или любое другое заболевание, проявляющееся нарушением нервно-мышечной передачи.

При коррекции вертикальных морщин шеи

- если у Вас имеется выраженный гравитационный птоз (опущение, обвисание) мягких тканей лица;

- если у Вас имеются грубые шрамы в области шеи.

Если Вы страдаете заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, то возможность введения препарата РЕЛАТОКС определяет лечащий врач, исходя из состояния Вашего здоровья.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РЕЛАТОКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Введение препарата должно проводиться специалистами, прошедшими подготовку в лечении подобных состояний ботулиническим токсином типа А.

Не следует превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата РЕЛАТОКС в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.

Вы должны быть осведомлены, что побочные эффекты могут возникнуть, несмотря на хорошую переносимость предыдущих инъекций. Необходимо соблюдать осторожность и внимательность при каждой процедуре.

По данным клинического использования препаратов ботулинического токсина типа А в мире были зарегистрированы побочные эффекты, связанные с распространением токсина от места введения, иногда с летальным исходом, связанным в некоторых случаях с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

дисфагией (затруднение глотания), пневмонией и/или выраженной мышечной слабостью. Данные симптомы согласуются с механизмом действия ботулинического токсина и появляются в период от нескольких часов до нескольких недель после инъекции. Риск возникновения этих побочных эффектов наиболее высок у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями, предрасполагающими к развитию данных симптомов, в том числе у детей и взрослых, получающих лечение по поводу спастичности в высоких дозах.

Пациенты, получающие препарат в терапевтических дозах, могут также испытывать выраженную мышечную слабость.

К пожилым и ослабленным пациентам следует относиться с осторожностью.

Следует оценить соотношение риска и пользы от применения препаратов ботулинического токсина для конкретного пациента, прежде чем приступать к лечению препаратом РЕЛАТОКС.

Пневмоторакс (скопление воздуха или газов в плевральной полости), связанный с процедурой инъекции, наблюдался после введения препаратов ботулинического токсина типа А в область грудной клетки. Необходимо соблюдать осторожность, проводя инъекции в области легких (особенно их верхушек) или других легкоранимых анатомических структур.

Серьезные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым препараты ботулинического токсина вводились по неутвержденным показаниям – инъекции препарата в оро-лингво-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.

Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата РЕЛАТОКС за счет инактивации биологической активности токсина. Введение препарата РЕЛАТОКС с большой частотой и в больших дозах может приводить к росту случаев формирования антител. Потенциальное формирование антител может быть минимизировано путем введения наименьших эффективных доз с максимальными клинически допустимыми интервалами между инъекциями.

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

Блефароспазм

Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к оголению роговицы, устойчивому эпителиальному дефекту и к изъязвлению роговицы, особенно у пациентов с нарушениями со стороны VII пары черепно-мозговых нервов. Следует тщательно изучить чувствительность роговицы глаз, которые были ранее оперированы, избегать введения препарата в область нижнего века для профилактики развития выворота века, а также активно лечить любые дефекты эпителиального покрова. Для этого могут применяться капли с защитными свойствами, мази, терапевтические мягкие контактные линзы, закрытие глаза повязкой или другие способы.

В мягких тканях век легко возникают экхимозы (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку). Данное явление можно минимизировать, применяя легкое давление на место инъекции сразу после введения препарата.

Фокальная спастичность мышц верхней конечности

Применение препарата при стойких контрактурах не изучено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Цервикальная дистония (спастическая кривошея)

Пациенты со спастической кривошеей должны быть проинформированы о возможности развития дисфагии различной степени выраженности, от легкой до тяжелой. Дисфагия может сохраняться от 2 до 3 недель после введения препарата.

Дисфагия может являться потенциальной причиной аспирации (попадания пищи или жидкости в дыхательные пути), диспноэ (одышки), требующих интубации. В редких случаях возможно развитие аспирационной пневмонии с летальным исходом.

Риск развития дисфагии может быть снижен при сокращении дозы препарата, вводимой в грудинно-ключично-сосцевидную мышцу до 100 ЕД и ниже. Показано, что группу повышенного риска развития дисфагии составляют больные со сниженной массой мышц шеи, а также больные, которым препарат вводится в грудинно-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон. Развитие дисфагии объясняют проникновением токсина в мышечный слой стенки пищевода. Введение препарата в мышцу, поднимающую лопатку, может быть связано с повышением риска развития инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей и дисфагии.

Дисфагия может быть одной из причин ограничения поступления в организм пищи и воды, что приводит к потере массы тела и дегидратации. Пациенты с субклинической дисфагией могут иметь повышенный риск возникновения дисфагии более тяжелой степени после инъекции препаратов ботулинического токсина.

Коррекция мимических морщин

РЕЛАТОКС необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:

- при выраженной асимметрии лица;

- при птозе (опущении края верхнего века), дерматохалазисе (избыточном скоплении кожи в области век), глубоких рубцах;

- у пациентов с плотной кожей или при отсутствии значительного сглаживания вертикальных мимических межбровных морщин при механическом растяжении кожи.

Коррекция вертикальных морщин шеи (тяжей m. platysma)

Для профилактики развития дисфагии, дисфонии следует избегать введения в латеральные тяжи платизмы более 2 ЕД и частых точек (более 2 на тяж). Рекомендуется избегать применения высоких доз препарата РЕЛАТОКС 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 по дому; посещение бани, сауны, солярия.

Дети и подростки

Препарат РЕЛАТОКС не показан для применения:

- у детей в возрасте до 2 лет при лечении по показанию «спастичность верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с ДЦП»;

- у детей в возрасте до 7 лет при лечении по показанию «спастичность нижних конечностей с преимущественным вовлечением четырехглавой мышцы бедра» (см. раздел 2 «Противопоказания»);

- при лечении по всем остальным показаниям у детей в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат РЕЛАТОКС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, либо недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты (особенно, если недавно вводили лекарство, содержащее ботулинический токсин, так как это может усилить эффект или вызвать симптомы передозировки).

Действие препарата усиливается при одновременном применении антибиотиков группы аминогликозидов, спектиномицина, эритромицина, тетрациклина, полимиксинов, средств, уменьшающих нервно-мышечную передачу (в том числе недеполяризующих миорелаксантов).

Действие препарата может быть снижено действием производных 4-аминохинолина.

Возможно усугубление нейромышечной слабости при введении другого ботулинического токсина до исчезновения эффектов ранее введенного ботулинического токсина.

При лечении аксиллярного гипергидроза для уменьшения болезненности ощущений, перед процедурой допускается применение местных анестезирующих средств, выбор которых осуществляется врачом.

Препарат РЕЛАТОКС с пищей и напитками

Сведения отсутствуют.

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.

Беременность

Есть ограниченные данные по применению ботулинического токсина типа А - гемагглютинина комплекса у беременных женщин. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность при применении высоких доз, вызывающих материнскую токсичность. Применение препарата РЕЛАТОКС противопоказано во время беременности.

Лактация

Неизвестно проникает ли токсин *Clostridium botulinum* тип А - гемагглютинин в женское молоко. Данные исследования не проводились и у животных. Следовательно, применение препарата РЕЛАТОКС в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных.

Фертильность

Не получено данных о влиянии ботулинического токсина типа А на репродуктивную функцию женщин. РЕЛАТОКС не следует применять у женщин детородного возраста, не использующих надежную контрацепцию, за исключением случаев крайней необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения препарата РЕЛАТОКС может развиться астения, мышечная слабость, головокружение и расстройство зрения, что может создавать опасность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами, или осуществлении других потенциально опасных видов деятельности, поэтому Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока Ваши способности полностью не восстановятся.

3.Применение препарата РЕЛАТОКС

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Врач введёт Вам или Вашему ребенку препарат в соответствии с рекомендованными дозами, схемами и способами введения в зависимости от показаний.

Приготовленный инъекционный раствор введут инсулиновым шприцем с несъемной иглой.

Если препарат будут вводить в мышцы лица – Вы должны сидеть на стуле, Ваш затылок должен быть зафиксирован.

При лечении аксиллярного гипергидроза (интенсивного потоотделения) Вы будете находиться в положении лежа, руки под головой.

При коррекции вертикальных морщин шеи Вы должны быть в положении сидя.

При появлении вопросов относительно проведения процедуры введения препарата РЕЛАТОКС– задайте их, пожалуйста, врачу.

Рекомендуемые дозы

Доза введения определяется лечащим врачом в зависимости от показания к применению, а также других факторов (например, от выраженности морщин, возраста, пола, Вашего желания сохранить движение определенных мышц).

Расчет дозы препарата и определение числа точек для инъекций при лечении фокальной спастичности мышц верхней конечности и при лечении спастичности верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с ДЦП, цервикальной дистонии, хронической мигрени, блефароспазма, а также коррекции мимических морщин, мышц шеи проводится индивидуально для каждого пациента с учетом размера мышц, числа и расположения вовлеченных в патологический процесс мышц, выраженности спастичности.

При лечении аксиллярного гипергидроза общая доза вводимого в одну подмышечную область препарата зависит от степени выраженности гипергидроза.

В зависимости от показания к применению, вводимая разовая суммарная доза может составлять до 400 ЕД.

Применение у детей и подростков

Препарат РЕЛАТОКС не показан для применения у детей в возрасте до 18 лет за исключением:

- лечения спастичности верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 17 лет с ДЦП*.

* Изучение эффективности и безопасности лечения спастичности четырехглавой мышцы при ДЦП у детей в возрасте до 7 лет не проводилось.

Путь и (или) способ введения

Способ введения (место введения, количество точек введения, глубина введения, угол наклона иглы, размер иглы) определяет лечащий врач на основании рекомендаций производителя в зависимости от показания к применению.

При лечении аксиллярного гипергидроза область введения препарата определяют пробой Минора. Проба проводится при комнатной температуре после 15-минутного отдыха. На поверхность подмышечной впадины наносится раствор с содержанием йода. После высыхания раствора, данный участок кожи посыпается крахмалом. При выступлении пота крахмал окрашивается в синий цвет и становится понятно, где следует делать инъекцию. Для уменьшения болезненности ощущений перед процедурой допускается применение местных анестезирующих средств.

При лечении фокальной спастичности мышц верхней конечности и при лечении спастичности верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с ДЦП, цервикальной дистонии, раствор препарата возможно вводить под электромиографическим (ЭМГ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

контролем для установления мышц, вовлеченных в патологический процесс с использованием иглы для ЭМГ-контроля.

При лечении хронической мигрени, препарат вводят только под наблюдением врача невролога, являющегося специалистом в лечении хронической мигрени.

Информацию о сроках появления улучшения смотри в разделе 1 «Способ действия препарата РЕЛАТОКС».

Если Вам ввели препарата РЕЛАТОКС больше, чем следовало

Симптомы передозировки, как правило, не проявляются сразу же после инъекции. Чрезмерные дозы могут вызывать локальный, удаленный или генерализованный нервно-мышечный паралич. В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти аспирация с последующим развитием аспирационной пневмонии.

Если при инъекции произошла передозировка или Вы случайно приняли препарат внутрь, то Вам следует немедленно обратиться к врачу и обратиться за медицинской помощью, если Вы испытываете одно из следующих состояний (симптомы отравления ботулиническим токсином А): общая слабость, птоз, диплопия (нарушение зрения, при котором все предметы удваиваются), затруднение глотания и расстройство речи, парез (снижение силы мышц) дыхательной мускулатуры. В этом случае Вы должны быть госпитализированы.

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.

В случае передозировки необходимо введение антитоксина (противоботулинической сыворотки) в течение первых трех часов. Однако, Вы должны знать, что введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту ее введения клинические эффекты ботулинического токсина.

В случае передозировки при инъекции или случайном приеме внутрь Вы должны находиться под медицинским контролем в течение нескольких недель с целью наблюдения и выявления возможных клинических проявлений и симптомов мышечной слабости, локальной или удаленной от места инъекции, и которые могут включать: птоз, диплопию, дисфагию, расстройство речи, общую слабость или дыхательную недостаточность.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4.Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

При неквалифицированном выполнении инъекции препаратом РЕЛАТОКС возможны травмы иглой жизненно важных структур (нервов, сосудов).

Если после инъекции препаратом РЕЛАТОКС у Вас возникли: аллергические реакции немедленного типа, отеки, включая отек лица или горла, дисфония (нарушение голосовой функции, проявляющееся хрипотой, гнусавостью, осиплостью), чувство слабости и одышка, дисфагия (затруднение проглатывания), ухудшение и снижение остроты зрения, нарушение аккомодации (зрение становится нечетким), диплопия (нарушение зрения, при котором все предметы удваиваются), выраженная мышечная слабость, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые возникают очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000), являются аллергические реакции немедленного типа, которые возникают в течение первых минут или часов после введения препарата, и замедленного типа, которые могут возникать от нескольких часов до двух суток после введения препарата.

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

При лечении по всем показаниям к применению препарата:

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

- гриппоподобный синдром (это медицинский диагноз возможного гриппа или другого заболевания, вызывающего набор общих симптомов: озноб, дрожь, недомогание, сухой кашель, потеря аппетита, ломота в теле и тошнота).

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

- кратковременное повышение температуры тела до субфебрильных значений (до 37,5 °С).

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции немедленного и замедленного типа.

При лечении блефароспазма:

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

- блефароптоз (опущение верхнего века по отношению к глазному яблоку).

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

- точечный кератит (воспаление роговицы глаза различного генеза, характеризующееся рассеянными мелкоточечными дефектами), лагофтальм (невозможность полностью сомкнуть веки), сухость в глазах, фотофобия (светобоязнь) и повышенное слезоотделение, раздражение глаз.
- экхимоз (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку).
- астения (повышенная утомляемость), боль в месте инъекции, гематома в месте инъекции, раздражение и отек кожи лица.

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

- парез (снижение силы мышц) мимической мускулатуры, паралич мимической мускулатуры.
- эктропион (выворот века), диплопия (нарушение зрения, при котором все предметы удваиваются).
- дерматит.
- утомляемость.

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

- отек век, энтропион (заворот века).
- кожная сыпь.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение аккомодации (зрение становится нечетким).

При коррекции гиперкинетических складок лица (мимических морщин):

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- головная боль, птоз (опущение) бровей.
- блефароптоз (опущение верхнего века по отношению к глазному яблоку), отек век, фотофобия (светобоязнь) и повышенное слезоотделение.
- боль, гематома в месте инъекции*, раздражение и отек, уплотнение, эритема (ограниченное интенсивное покраснение кожи), стянутость кожи, гиперемия (увеличение притока крови) в месте введения, геморрагии (кровоизлияния) в месте введения*.

* Реакции связанные с процедурой в месте введения.

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

- асимметрия углов рта, головокружения.
- ухудшение и снижение остроты зрения, сухость в глазах, диплопия (нарушение зрения, при котором все предметы удваиваются).
- сухость во рту.
- сыпь, зуд, отек (лица, век, периорбитальной области).
- утомляемость, парестезия в месте инъекции (расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек).

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

- сонливость.
- тошнота.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение артикуляции (невнятная и неразборчивая речь), онемение губ.
- лагофтальм (невозможность полностью сомкнуть веки), нарушение аккомодации (зрение становится нечетким).
- опущение межбровной области, латеральных (сбоку) участков бровей, птоз (опущение).
- разлитая гиперемия (участок, переполненный кровью сосудов кровеносной системы какого-либо органа или области тела).

<u>При лечении фокальной спастичности мышц верхней конечности:</u>

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

- боль, гематома, сыпь в месте инъекции, отечность, раздражение кожи в месте инъекции.

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

- мышечная слабость, боли в конечности, миалгия (синдром, боли в мышцах, связках, сухожилиях и фасциях).
- головная боль, головокружение.
- боль в верхних отделах живота
- бессонница (нарушение сна).

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

- кожный зуд.
- артралгия (боли в суставах).
- гипестезия (пониженная чувствительность к раздражителям (порог ощущений повышен)), парестезия (расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек), нарушение координации.
- тошнота, дисфагия (затруднение проглатывания).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- астения (повышенная утомляемость), общее недомогание.

<u>При лечении спастичности мышц верхней и нижней конечностей при ДЦП:</u>

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

- боль в месте инъекции, раздражение кожи в месте инъекции.

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

- мышечная слабость, миалгия (синдром боли в мышцах, связках, сухожилиях и фасциях), боли в конечностях.
- головная боль.
- астения (повышенная утомляемость), недомогание.

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

- отечность, кровоизлияние в месте инъекции.
- кожный зуд.
- артралгия (боли в суставах).
- гипестезия, парестезия (расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек).

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

- нарушение координации, головокружение.
- офтальмоплегический синдром (паралич мышц глаза).
- ортостатическая гипотензия (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения).
- тошнота.
- бессонница (нарушение сна), депрессия (сниженное, угнетённое, подавленное, тоскливое, тревожное, боязливое или безразличное настроение).

<u>При лечении аксиллярного гипергидроза:</u>

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

- боль, раздражение кожи в месте инъекции.

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

- компенсаторное потоотделение (излишняя потливость возникает в местах, в которых ранее не беспокоила пациента).
- головная боль.

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

- отечность, кровоизлияние в месте инъекции.
- парестезия (расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек).
- мышечная слабость.

<u>При лечении цервикальной дистонии:</u>

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

- боль в месте инъекции.
- дисфагия (затруднение проглатывания).
- мышечная слабость.

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

- дискомфорт в голове, головная боль, головокружение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- нечеткость зрения, снижение остроты зрения.
- сухость во рту.
- скелетно-мышечная скованность, миалгия (синдром боли в мышцах, связках, сухожилиях и фасциях).
- астения (повышенная утомляемость), недомогание.

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

- боль в шее.
- одышка и дисфония (нарушение голосовой функции, проявляющееся хрипотой, гнусавостью, осиплостью).
- тошнота.

При лечении хронической мигрени:

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

- головная боль, мигрень, парез мимических морщин (слабость мимических мышц лица).
- боль в шее, миалгия (синдром боли в мышцах, связках, сухожилиях и фасциях), скелетно-мышечная боль, скелетно-мышечная скованность, скованность сустава, мышечные спазмы, напряженность мышц, мышечная слабость.
- боль в месте инъекции.

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

- птоз (опущение) век и бровей.
- боль в челюсти.

При коррекции вертикальных морщин шеи:

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

- мышечная слабость.

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

- боль в месте инъекции.
- дисфагия (затруднение проглатывания).
- боль в шее.

Как правило, нежелательные реакции проявляются в течении первой недели после инъекции и являются временными. В редких случаях длительность нежелательных реакций может составлять несколько месяцев или более.

Локальная мышечная слабость отражает ожидаемое фармакологическое действие ботулинического токсина на мышцу. Однако большие дозы могут вызвать слабость мышц помимо непосредственно тех, что локализованы в месте инъекции.

Как и при любой инъекционной процедуре в месте введения препарата может отмечаться локальная болезненность, воспаление, парестезия (расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек), гипестезия (пониженная чувствительность к раздражителям (порог ощущений повышен)), уплотнение кожи, отечность, эритема, локализованная инфекция, кровотечение и/или гематомы.

Связанная с процедурой боль и/или тревога могут приводить к вазовагальным реакциям (автоматическая реакция), включая транзиторную гипотензию (временное снижение артериального давления) и обмороки.

Сообщение о нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте https://www.microgen.ru, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz//.

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5.Хранение препарата РЕЛАТОКС

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Срок годности препарата - 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе (банке полимерной) и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Препарат РЕЛАТОКС, который будут вводить Вам или Вашему ребенку, должен храниться при температуре от 2 до 8 °С в упаковке производителя (пачке картонной).

После восстановления препарат может храниться не более 24 часов в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8 °С.

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 РЕЛАТОКС содержит:

Действующим веществом является ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

1 флакон содержит комплекс ботулинического токсина типа А с гемагглютинином 50 ЕД или 100 ЕД.

Прочими (вспомогательными) веществами являются желатин и мальтозы моногидрат.

Внешний вид препарата РЕЛАТОКС и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Препарат представляет собой лиофилизированный порошок или уплотненную пористую массу белого цвета или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 50 или 100 ЕД во флаконах стеклянных, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными.

По 1 флакону с препаратом в прозрачном контейнере (флаконе) или банке полимерной с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производственной площадки:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Тел.: (347) 229-92-01.

Различные торговые наименования

РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином (Российская Федерация);

РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином (Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Казахстан).

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика и Республика Казахстан

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

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)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

1.Приготовление и работа с препаратом

Перед применением следует проверить маркировку и срок годности препарата.

Запрещается открывать флакон с препаратом (токсином) и удалять пробку.

Перед вскрытием ампулы с растворителем необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Перед разведением (восстановлением) препарата центральную часть пробки флакона обрабатывают спиртом этиловым. Препарат растворяют, вводя во флакон 1-8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций путем прокола пробки стерильной иглой длиной 23 или 25 мм. Раствор препарата представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. После разведения (восстановления) раствор препарата РЕЛАТОКС может храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов в оригинальном флаконе. На этикетке флакона/банки полимерной необходимо записать дату и время растворения.

Приготовленный инъекционный раствор вводят инсулиновым шприцем с несъемной иглой диаметром 0,27-0,29 мм.

Процедура должна проводиться при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Неиспользованный раствор должен быть утилизирован.

Указания по обработке остатков раствора препарата

Оставшийся раствор препарата во флаконе, не использованный в течение 24 часов после растворения, и оставшийся раствор препарата в шприце сразу после проведения инъекции следует инактивировать разбавленным раствором гипохлорита натрия, содержащим 1 % активного хлора (в течение не менее 18 ч), или при помощи автоклавирования при температуре (120±2) °С, давлении 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Дезинфекцию производить согласно установленным требованиям. Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с раствором препарата, должны быть утилизированы способами, предусмотренными для уничтожения биологических отходов, или в соответствии со стандартной больничной практикой.

2.Режим дозирования

Таблица 1. Концентрации препарата, получаемые при разведении (восстановлении) препарата РЕЛАТОКС, 50 ЕД

№№ пп	Объем 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, мл	Активность препарата (ЕД в 0,1 мл)
1	1	5
2	2	2,5
3	2,5	2,0
4	4	1,25

Таблица 2. Концентрации препарата, получаемые при разведении (восстановлении) препарата РЕЛАТОКС, 100 ЕД

№№ пп	Объем 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, мл	Активность препарата (ЕД в 0,1 мл)
1	2	5
2	4	2,5
3	5	2,0
4	8	1,25

Дозы, схемы и способы введения препарата при коррекции мимических морщин

Положение пациента при введении препарата в мышцы лица – сидя на стуле, затылок зафиксирован.

Сглаживание межбровных морщин

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

Для определения места инъекций с целью устранения межбровных морщин пациента просят нахмуриться, в этот момент хорошо пальпируется m. corrugator supercilii (мышца, сморщивающая бровь), при этом точка наиболее выраженной мышечной активности должна находиться на 0,5 см вверх от верхнего медиального края брови. Аналогичным образом производят разметку на другой стороне. Для снижения риска развития птоза необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, особенно у пациентов с хорошо выраженной мышцей, опускающей бровь. Игла вводится в толщу брюшка, направление иглы – либо под углом 45º спереди назад, медиально, либо под углом 90º. Глубина введения иглы – 7-10 мм. Если игла упрется в надкостницу, ее надо вытянуть на 1 мм и после этого ввести препарат. Точка введения препарата в m. procerus (мышца гордецов) располагается в центре линии, соединяющей медиальные края бровей. Положение иглы – спереди назад, глубина введения иглы – 2-3 мм.

В каждую отмеченную точку вводят препарат РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином от 2,5 до 7,5 ЕД в зависимости от выраженности морщин, возраста и пола. Общее количество препарата, введенного в эту область, не должно превышать 25 ЕД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

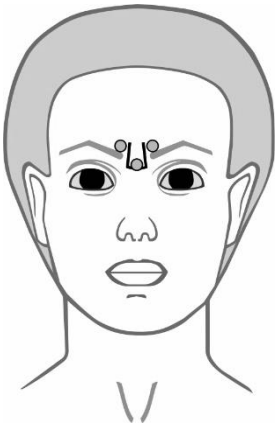


Рис. 1 Точки введения для разглаживания межбровных морщин.

Сглаживание горизонтальных морщин в области лба

В образовании горизонтальных морщин в области лба участвует m. epicranius (мышца надчерепная). 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. Используется 5-10 точек и в каждую вводят от 1,25 ЕД до 2,5 ЕД препарата РЕЛАТОКС Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином. При незначительно выраженных морщинах вводится по 2,0-2,5 ЕД в середину лобной области правой и левой стороны. При желании пациента сохранить движение кончиков бровей, точки инъекции можно расположить V-образно. Если у пациента очень высокий лоб и складки образуются близко под линией волос, можно дополнительно ввести по 1,25-2,5 ЕД в 2-3 точки параллельно линии роста волос. Общее количество препарата на данную область не должно превышать 20 ЕД.

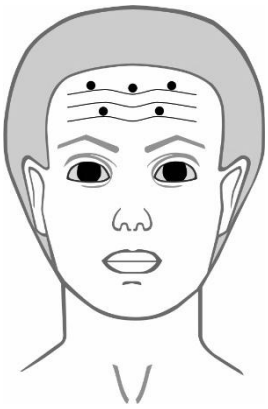


Рис. 2 Точки введения для разглаживания складок лба.

Сглаживание морщин в периорбитальной области

Морщины, расходящиеся радиально вокруг глаз, так называемые «гусиные лапки», возникают в результате активности круговой мышцы глаза. Для выбора дозы надо попросить пациента рассмеяться и в это время очертить примерные границы области кожи с максимальным количеством складок.

Для уменьшения «гусиных лапок» необходимо произвести несколько инъекций (от 2 до 4 с каждой стороны) в область проекции m. orbicularis oculi (мышца глаза круговая) на расстоянии не менее чем 1 см от наружного угла глаза, а также в область латеральной части нижнего века в местах максимальной мышечной активности. Расчет дозы производится исходя из площади этой поверхности в покое: в каждую точку вводится 2,0-2,5 ЕД препарата, диффузия из одной точки имеет радиус 0,5-1,0 см, следовательно, расстояние между точками введения должно составлять в среднем 1,0-2,0 см. Максимально допустимое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

количество вводимых в периорбитальную область единиц не более 25 ЕД на одну сторону. Чтобы не нарушать пропорции лица, необходимо тщательно следить за симметричностью расположения точек введения. Препарат в области «гусиных лапок» не вводится очень низко, так как возможно нарушение симметричности углов рта и носогубной складки вследствие диффузии препарата в область m. zygomaticus major (мышца скуловая большая).

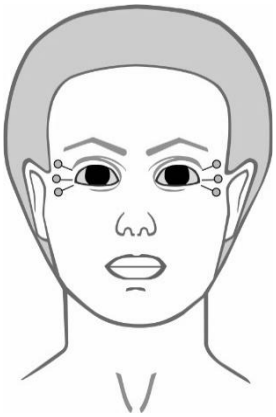


Рис. 3 Точки введения в периорбитальную область.

Сглаживание морщин в области спинки носа

При наличии выраженных морщин в области спинки носа препарат вводится непосредственно в m. nasalis (мышца носовая) с каждой стороны по 2,5 ЕД препарата.

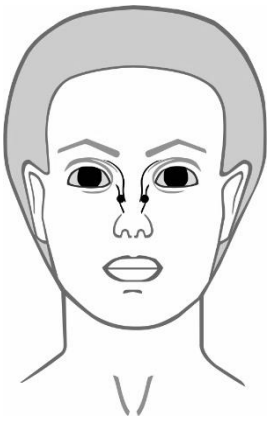


Рис. 4 Точки введения для разглаживания морщин спинки носа.

Сглаживание морщин в нижней части лица

- *Крылья носа.* Препарат вводится непосредственно в крыльную часть m. nasalis (мышца носовая) по 2,5 ЕД с каждой стороны.

- *Верхняя губа.* Инъекции производятся вдоль красной каймы верхней губы внутрикожно непосредственно в морщины, отступая от края на 2 мм, по 1,25 ЕД в каждую точку, количество точек от 4 до 6.

- *Углы рта.* Препарат вводится подкожно в количестве 2,5 ЕД непосредственно в m. depressor anguli oris (мышца, опускающая угол рта).

- *Подбородок.* Препарат вводится подкожно в количестве 2,5 ЕД непосредственно в m. mentalis (мышца подбородочная).

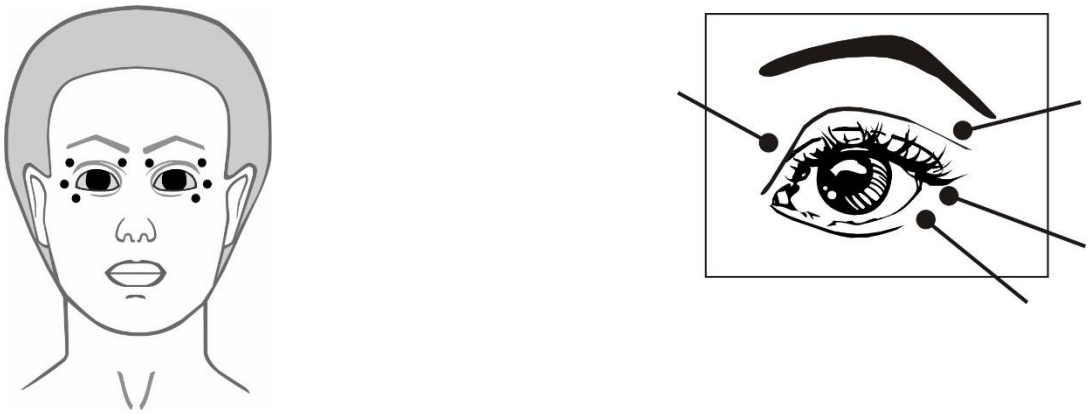
Дозы, схемы и способ введения препарата при лечении блефароспазма

При лечении блефароспазма препарат вводится поверхностно внутримышечно шприцем 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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.

В каждую точку следует вводить 2,5-5,0 ЕД. Средняя начальная доза 15-25 ЕД на одну сторону.



а) *б)*

Рис. 5 Точки введения при блефароспазме.

Максимально допустимое количество вводимых в периорбитальную область единиц не более 25 ЕД на одну сторону.

Выраженный клинический эффект от введения препарата проявляется в интервале от 2 до 14 дней после инъекции, в зависимости от индивидуальных особенностей организма, и длится в течение 4-6 месяцев.

Дозы и способ введения препарата при лечении фокальной спастичности мышц верхней конечности

Раствор препарата вводят иглой размером 25 G, 27 G или 30 G в поверхностные мышцы и более длинной иглой в глубокие мышцы верхней конечности.

Раствор препарата возможно вводить под ЭМГ – контролем для установления мышц, вовлеченных в патологический процесс с использованием иглы для ЭМГ- контроля.

Расчет дозы препарата и определение числа точек для инъекций проводится индивидуально для каждого пациента с учетом размера мышц, числа и локализации вовлеченных в патологический процесс мышц, выраженности спастичности.

Таблица 3. Дозы препарата РЕЛАТОКС при введении в мышцы верхней конечности

Мышца	**Суммарная доза, ЕД**
Сгибатели пальцев:	
m. flexor digitorum profundus (глубокий сгибатель пальцев)	15-50
m. flexor digitorum superficialis (поверхностный сгибатель пальцев)	15-50
m. adductor pollicis (мышца, приводящая большой палец кисти)	20
m. flexor pollicis longus (длинный сгибатель большого пальца кисти)	20
Сгибатели кисти:	
m. flexor carpi radialis (лучевой сгибатель запястья)	15-60

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Мышца	Суммарная доза, ЕД
m. flexor carpi ulnaris (локтевой сгибатель запястья)	10-50
Сгибатели локтевого сустава:	
m. biceps brachii (двуглавая мышца плеча)	100-150
m. brachialis (плечевая мышца)	20-60
m. brachioradialis (плече-лучевая мышца)	20-100
m. pronator teres (круглый вращатель предплечья)	10-30
Мышцы, приводящие плечевой сустав к туловищу:	
m. pectoralis major (большая грудная мышца)	20-100
m. teres major (большая круглая мышца)	5-40
m. latissimus dorsi (широчайшая мышца спины)	20-100

Максимальная суммарная разовая доза на один курс лечения, использованная в клинических исследованиях, составила не более 400 ЕД, распределенная между выбранными мышцами.

В клинических исследованиях период наблюдения за пациентами составил 12 недель после инъекции. Уменьшение мышечного тонуса отмечалось через неделю после инъекции, достигая максимума в течение 4-8 недель. На 12 неделе также отмечалось снижение уровня спастичности по сравнению с исходным уровнем.

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

Целесообразно применять инъекции препаратом РЕЛАТОКС в комбинации со стандартной схемой лечения и реабилитации спастичности.

Дозы и способ введения препарата при лечении аксиллярного гипергидроза

Инъекции раствора препарата производят внутрикожно при помощи инсулинового шприца с иглой 30 G. Инъекции могут быть сделаны в 10-20 точек в зависимости от степени выраженности гипергидроза. Для уменьшения болезненности ощущений перед процедурой допускается применение местных анестезирующих средств.

Область введения препарата определяют пробой Минора.

Проба проводится до лечения и, при необходимости, в динамике при комнатной температуре после 15-минутного отдыха.

Для проведения пробы необходимо:

- 5 % спиртовой раствор йода;

- картофельный крахмал;

- маркер;

- антисептик;

- кисточка;

- марлевые салфетки.

Пациент находится в положении лежа, руки под головой. Область потоотделения обрабатывают 5 % спиртовым раствором йода и через 1 минуту на эту зону салфеткой или кисточкой наносят тонким слоем картофельный крахмал. Результаты теста оценивают через 5 минут. При наличии потоотделения визуально наблюдается окрашивание обработанной поверхности в синий цвет. Интенсивность окраски (от бледно-синего до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

сине-черного) коррелирует с активностью потоотделения. После проведенной пробы площадь гипергидроза отмечают маркером, затем крахмал смывают спиртом или другим антисептиком.

Общая доза вводимого в одну подмышечную область препарата составляет 30-50 ЕД. Точки инъекции располагаются на расстоянии 1-6 см друг от друга. Таким образом, 50 ЕД могут вводиться в 10-20 точек, по 5 ЕД на точку. Если желаемый эффект не достигается, то возможно последующее увеличение дозы до 100 ЕД в каждую подмышечную область.

Дозы и способ введения препарата при лечении цервикальной дистонии (спастической кривошеи)

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

В клиническом исследовании по изучению применения препарата РЕЛАТОКС при цервикальной дистонии, вводимые дозы препарата варьировали от 200 до 280 ЕД (общая суммарная доза).

Как и при любом медикаментозном лечении, для пациентов, не получавших ранее терапии ботулиническим токсином, в качестве начальной дозы должна использоваться минимальная эффективная доза. Доза, вводимая в каждую точку, не должна быть более 50 ЕД.

В грудино-ключично-сосцевидную мышцу вводят не более 100 ЕД препарата. Для уменьшения риска дисфагии не рекомендуется двухстороннее введение препарата в грудино-ключично-сосцевидную мышцу. Суммарная доза препарата во время первой процедуры не должна превышать 200 ЕД, при последующих курсах дозу корректируют с учетом ответа на начальное лечение (в зависимости от предшествовавшего клинического результата и наблюдавшихся побочных эффектов). При любом разовом введении не стоит превышать общую (суммарную) дозу 300 ЕД. Оптимальное количество точек для инъекции зависит от размера мышцы.

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

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

При наклоне головы назад препарат вводят в ременные и трапециевидные мышцы с обеих сторон.

При наклоне головы вперед препарат вводят в грудино-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон.

Таблица 4. Дозы препарата РЕЛАТОКС при введении у пациентов с цервикальной дистонией

Мышца	Суммарная доза, ЕД
m. sternocleidomastoideus (грудино-ключично-сосцевидная)	20-100
m. splenius colli (ременная)	20-100
m. levator scapulae (мышца, поднимающая лопатку)	15-100
m. trapezius (трапециевидная)	15-80

Клиническое улучшение проявляется в течение первых 2 недель после инъекции препарата. Наиболее выраженный клинический эффект достигается приблизительно через 6 недель после инъекции. Продолжительность клинического эффекта в среднем достигает 12 недель, после чего, при необходимости, лечение может быть повторено. Интервалы между сеансами терапии менее 10 недель не рекомендуются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

При сложных формах цервикальной дистонии (спастической кривошеи) или слабом эффекте от лечения следует провести ЭМГ мышц шеи для более точного установления локализации напряжённых мышц.

Дозы и способ введения препарата при лечении хронической мигрени

Диагноз хронической мигрени должен быть поставлен неврологом, а введение препарата РЕЛАТОКС возможно только под наблюдением невролога, являющегося специалистом в лечении хронической мигрени.

Рекомендуемая общая доза составляет 155-195 ЕД. Препарат вводится внутримышечно с помощью иглы размером 30 G длиной 12,7 мм по 0,1 мл (5 ЕД) в 31-39 точек. Инъекции должны распределяться между 7 определенными мышечными областями головы/шеи в соответствии с Таблицей 5. У пациентов с чрезвычайно толстыми мышцами шеи может потребоваться игла длиной 25 мм для инъекций в области шеи. За исключением мышцы гордецов, в которую делают одну инъекцию (по средней линии), во все остальные мышцы препарат вводят с обеих сторон (билатерально), при этом половина точек для инъекций располагается на левой, а вторая половина – на правой стороне головы и шеи.

В случае преобладания болей какой-либо локализации возможно дополнительное введение препарата с одной или двух сторон в 1-3 определенные мышечные группы (затылочную, височную и трапециевидную). Максимальная доза на одну мышцу указана в приведенной ниже таблице.

Таблица 5. Дозы препарата РЕЛАТОКС при введении у пациентов с хронической мигренью

Область головы/шеи	**Суммарная доза, ЕД**	**Количество точек для инъекций***
m. occipitofrontalis (затылочно-лобная мышца)**	20	4
m. corrugator supercilii (мышца, сморщивающая бровь)**	10	2
m. procerus (мышца гордецов)	5	1
m. occipitalis (затылочная)**	30-40	6-8
m. temporalis (височная)**	40-50	8-10
m. trapezius (трапециевидная)**	30-50	6-10
m. scalenus anterior, m. scalenus medius, m. scalenus posterior, m. scalenus minimus (шейные паравертебральные мышцы)**	20	4
Диапазон рекомендуемой общей дозы	**155-195**	**31-39**
* В 1 точку внутримышечной инъекции – 0,1 мл (5 ЕД) препарата РЕЛАТОКС. ** Доза распределяется с обеих сторон.		

Рекомендованная частота повторных инъекций – каждые 12 недель.

Дозы и способ введения препарата при коррекции вертикальных морщин шеи

В образовании вертикальных морщин в области шеи участвуют тяжи m. platysma (платизмы).

Процедура проводится пациенту в положении сидя, для визуализации тяжей платизмы пациенту необходимо максимально напрячь платизму, при этом отмечают тяжи с наиболее выраженной активностью. При максимальном напряжении платизмы тяж платизмы фиксируется между пальцами неведущей руки, другой рукой осуществляется введение препарата РЕЛАТОКС непосредственно в тяж. Количество точек введения препарата РЕЛАТОКС от 4 до 12 (в зависимости от степени выраженности тяжей платизмы и птоза). Расстояние между точками введения препарата РЕЛАТОКС должно составлять около 2-3 см друг от друга по вертикальной линии тяжа. В каждую точку следует вводить по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

1,0-5,0 ЕД препарата РЕЛАТОКС внутримышечно по ходу мышечного тяжа. Общее количество введенного препарата РЕЛАТОКС при коррекции тяжей платизмы не должно превышать 40 ЕД.

Общие рекомендации для всех показаний к применению

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

- клиническое подтверждение действия токсина на инъецированную мышцу (мышцы), которое может включать электромиографическое (ЭМГ) исследование, выполняемое опытным специалистом в специализированном отделении;

- анализ причин неэффективности процедуры, например, неадекватный выбор точек для инъекции, недостаточная доза, неправильная техника инъекции, признаки фиксированной контрактуры, слабость мышц-антагонистов, формирование токсин-нейтрализующих антител;

- повторная оценка целесообразности лечения ботулиническим токсином типа А;

- при отсутствии каких-либо нежелательных эффектов, связанных с первым введением препарата, при повторной процедуре должны быть соблюдены следующие условия: коррекция дозы с учетом анализа причин неэффективности предыдущей процедуры; ЭМГ-контроль; интервал между процедурами должен составлять не менее 3-х месяцев.

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

При лечении взрослых пациентов по одному или нескольким показаниям максимальная кумулятивная доза препарата РЕЛАТОКС обычно не должна превышать 400 ЕД при условии введения с интервалом 3 месяца. Безопасность и эффективность препарата РЕЛАТОКС, вводимого чаще, чем в 3 месяца, клинически не оценивали.

3.Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В целом, надлежащих исследований у пожилых людей не проводилось. Рекомендуется использование наименьшей эффективной дозы при наибольшем клинически обоснованном интервале между инъекциями препарата. При лечении пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующим приемом лекарственных препаратов необходимо соблюдать осторожность.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Данных нет.

4.Дети

Препарат РЕЛАТОКС не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет по следующим показаниям к применению: блефароспазм; фокальная спастичность мышц верхней конечности; коррекция гиперкинетических складок лица (мимических морщин); аксиллярный гипергидроз; цервикальная дистония (спастическая кривошея); хроническая мигрень; коррекция вертикальных морщин шеи.

Препарат РЕЛАТОКС не применяется у детей в возрасте до 2 лет с детским церебральным параличом при лечении спастичности верхней и нижней конечностей.

РЕЛАТОКС противопоказан у детей в возрасте до 7 лет при введении по показанию «спастичность нижних конечностей с преимущественным вовлечением четырехглавой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

мышцы бедра» (эффективность и безопасность на данный момент не установлены) (см. разделы 4.1 и 4.3).

Дозы и способ введения препарата при лечении спастичности верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с детским церебральным параличом

Раствор препарата вводят иглой размером 23-26 G.

Раствор препарата возможно вводить под ЭМГ- контролем для установления мышц, вовлеченных в патологический процесс, с использованием иглы для ЭМГ-контроля.

Расчет дозы препарата и определение числа точек для инъекций проводится индивидуально для каждого пациента в зависимости от выраженности спастичности, учитывая размер, количество и локализацию вовлеченных в патологический процесс мышц.

Таблица 6. Дозы препарата РЕЛАТОКС при введении в мышцы верхней и нижней конечностей при лечении спастичности у детей с ДЦП в возрасте 2-17 лет

Мышца	**Суммарная доза**
Синдромы спастичности с преимущественным вовлечением мышц нижней конечности	
- спастическая эквинусная установка стопы (динамический эквинус или трицепс-синдром):	
m. gastrocnemicus (икроножная мышца)	4-6 ЕД/кг
m. soleus (камбаловидная мышца)	6-8 ЕД/кг
m. tibialis posterior (задняя большеберцовая мышца)	2-4 ЕД/кг
- аддукторный синдром:	
m. adductor longus (длинная приводящая мышца бедра)	4-6 ЕД/кг
m. adductor brevis (короткая приводящая мышца бедра)	4-6 ЕД/кг
m. adductor magnus (большая приводящая мышца бедра)	4-6 ЕД/кг
- синдром, сопровождающийся повышением тонуса в заднемедиальной группе мышц бедра (Hamstring-синдром):	
m. biceps femoris (двуглавая мышца бедра)	6-10 ЕД/кг
m. semimembranosus (полуперепончатая мышца)	4-6 ЕД/кг
m. semitendinosus (полусухожильная мышца)	6-10 ЕД/кг
*- повышение спастичности в четырехглавой мышце бедра (Rectus-синдром)**:*	
m. rectus femoris (прямая мышца бедра)	4-6 ЕД/кг
m. vastus lateralis (латеральная порция четырехглавой мышцы бедра)	4-6 ЕД/кг
Синдромы спастичности с преимущественным вовлечением мышц верхней конечности	
- сгибательно-пронаторная установка предплечья:	
m. pronator teres (круглый вращатель предплечья)	0,8-1,6 ЕД/кг
m. pronator quadrates (квадратный вращатель предплечья)	0,8-1,6 ЕД/кг
m. biceps brachii (двуглавая мышца плеча)	1,6-3,2 ЕД/кг
m. brachialis (плечевая мышца)	1,6-3,2 ЕД/кг
- синдром приведения плеча и его внутренней ротации:	
m. pectoralis major (большая грудная мышца)	4-6 ЕД/кг
- сгибательная установка кисти:	
m. flexor carpi ulnaris (локтевой сгибатель запястья)	0,8-1,6 ЕД/кг*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Мышца	Суммарная доза
m. flexor carpi radialis (лучевой сгибатель запястья)	0,8-1,6 ЕД/кг*
- сгибательная установка 2-5 пальцев кисти, сгибательная установка первого пальца кисти, установка приведения первого пальца кисти:	
m. flexor digitorum superficialis (поверхностный сгибатель пальцев)	0,8-1,6 ЕД/кг*
m. flexor digitorum profundus (глубокий сгибатель пальцев)	0,8-1,6 ЕД/кг*
m. flexor pollicis longus (длинный сгибатель большого пальца кисти)	0,8-1,6 ЕД/кг*
m. flexor pollicis brevis (короткий сгибатель большого пальца кисти)	0,8-1,6 ЕД/кг*
m. adductor pollicis (мышца, приводящая большой палец кисти)	0,8-1,6 ЕД/кг*
m. opponens pollicis (мышца, противопоставляющая большой палец кисти)	0,4-0,8 ЕД/кг*
* Максимальная суммарная разовая доза при сгибательной установке кисти и при сгибательной установке пальцев кисти, которая использовалась в клинических исследованиях препарата, не превышала 80 ЕД. ** детям до 7 лет проведение инъекций в четырехглавую мышцу бедра противопоказано.	

Максимальная суммарная разовая доза на один курс лечения, использованная в клинических исследованиях, составила не более 200 ЕД, распределенная между выбранными мышцами.

В клинических исследованиях период наблюдения за пациентами составил 12 недель после инъекции. Уменьшение мышечного тонуса отмечалось через неделю после инъекции, достигая максимума в течение 4-8 недель. На 12 неделе также отмечалось снижение уровня спастичности по сравнению с исходным уровнем.

При ДЦП целесообразно применять инъекции препаратом РЕЛАТОКС в комбинации со стандартной схемой лечения и комплексом реабилитационных процедур.

5.Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Действие препарата усиливается при одновременном применении антибиотиков группы аминогликозидов, спектиномицина, эритромицина, тетрациклина, полимиксинов, средств, уменьшающих нервно-мышечную передачу (в т.ч. недеполяризующих миорелаксантов). Эффект препарата может быть снижен действием производных 4-аминохинолина.

Возможно усугубление нейромышечной слабости при введении другого ботулинического токсина до исчезновения эффектов ранее введенного ботулинического токсина.

6.Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

Симптомы передозировки, как правило, не проявляются сразу же после инъекции. Чрезмерные дозы могут вызывать локальный, удаленный или генерализованный нервно-мышечный паралич. В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти аспирация с последующим развитием аспирационной пневмонии.

Пациенты с симптомами отравления ботулиническим токсином А (общая слабость, птоз, диплопия, затруднение глотания и расстройство речи, парез дыхательной мускулатуры) должны быть госпитализированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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

В случае передозировки при инъекции или случайном приеме внутрь пациент должен находиться под медицинским контролем в течение нескольких недель с целью наблюдения и выявления возможных клинических проявлений и симптомов мышечной слабости, локальной или удаленной от места инъекции, и которые могут включать: птоз, диплопию, дисфагию, расстройство речи, общую слабость или дыхательную недостаточность.

7.С осторожностью

Следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи, например при миастении или миастеноподобных синдромах (в т.ч. синдром Ламберта-Итона), также у пациентов с патологическими изменениями роговицы (при проведении инъекции в область лица), экхимозами (в области введения препарата), нарушениями свертываемости крови и в случае получения пациентом терапии антикоагулянтами. Пациенты с нервно-мышечными заболеваниями могут составлять группу риска возникновения клинически выраженных системных эффектов, включая тяжелую дисфагию и нарушение дыхания, при введении обычных доз препарата РЕЛАТОКС. Лечение таких пациентов должно проводиться с осторожностью.

При проведении инъекций в область лица у пациентов с высокой степенью миопии, закрытоугольной глаукомой введение препарата определяется по результатам заключения офтальмолога. Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к возникновению патологических изменений роговицы и требует дальнейшего наблюдения у специалиста.

При отягощенном аллергологическом анамнезе, особенно при наличии у пациента повышенной чувствительности к препаратам, содержащим белки, следует учитывать риск возникновения аллергической реакции при оценке возможной пользы лечения.

Следует с осторожностью вводить препарат в непосредственной близости от легких, особенно их верхушек.

При проведении инъекций препаратом в мышцы кисти необходимо соблюдать особую осторожность и руководствоваться принципом минимальных доз, т.к. возможно развитие слабости в инъецированных мышцах и, как следствие, выраженное нарушение манипулятивной функции кисти.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при использовании препарата:

- у пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующей лекарственной терапией;

- у больных, имеющих дисфагию и аспирацию в анамнезе;

- у детей с тяжелыми неврологическими нарушениями, дисфагией, заболеваниями легких или недавно перенесших аспирационную пневмонию;

- у пациентов с отягощенным анамнезом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- в случае выраженной слабости или атрофии в мышце, в которую планируется вводить препарат;

- у пациентов с периферической моторной нейропатией (например, при амиотрофическом боковом склерозе или моторной нейропатии);

- у больных, имеющих высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, включая анатомическое сужение угла передней камеры.

8.Особые указания и меры предосторожности при применении

Введение препарата должно проводиться специалистами, прошедшими подготовку в лечении подобных состояний ботулиническим токсином типа А.

Не следует превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата РЕЛАТОКС в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.

Врачи и пациенты должны быть осведомлены, что побочные эффекты могут возникнуть, несмотря на хорошую переносимость предыдущих инъекций. Необходимо соблюдать осторожность и внимательность при каждой процедуре.

По данным клинического использования препаратов ботулинического токсина типа А в мире были зарегистрированы побочные эффекты, связанные с распространением токсина от места введения, иногда с летальным исходом, связанным в некоторых случаях с дисфагией, пневмонией и/или выраженной мышечной слабостью. Данные симптомы согласуются с механизмом действия ботулинического токсина и появляются в период от нескольких часов до нескольких недель после инъекции. Риск возникновения этих побочных эффектов наиболее высок у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями, предрасполагающими к развитию данных симптомов, в том числе у детей и взрослых, получающих лечение по поводу спастичности в высоких дозах.

Пациенты, получающие препарат в терапевтических дозах, могут также испытывать выраженную мышечную слабость.

К пожилым и ослабленным пациентам следует относиться с осторожностью.

Следует оценить соотношение риска и пользы от применения препаратов ботулинического токсина для конкретного пациента, прежде чем приступать к лечению препаратом РЕЛАТОКС.

Пневмоторакс, связанный с процедурой инъекции, наблюдался после введения препаратов ботулинического токсина типа А в область грудной клетки. Необходимо соблюдать осторожность, проводя инъекции в области легких (особенно их верхушек) или других легкоранимых анатомических структур.

Серьезные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым препараты ботулинического токсина вводились по неутвержденным показаниям – инъекции препарата в оро-лингво-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.

Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата РЕЛАТОКС за счет инактивации биологической активности токсина. Введение препарата РЕЛАТОКС с большой частотой и в больших дозах может приводить к росту случаев формирования антител. Потенциальное формирование антител

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

может быть минимизировано путем введения наименьших эффективных доз с максимальными клинически допустимыми интервалами между инъекциями.

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

Блефароспазм

Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к оголению роговицы, устойчивому эпителиальному дефекту и к изъязвлению роговицы, особенно у пациентов с нарушениями со стороны VII пары черепно-мозговых нервов. Следует тщательно изучить чувствительность роговицы глаз, которые были ранее оперированы, избегать введения препарата в область нижнего века для профилактики развития выворота века, а также активно лечить любые дефекты эпителиального покрова. Для этого могут применяться капли с защитными свойствами, мази, терапевтические мягкие контактные линзы, закрытие глаза повязкой или другие способы.

В мягких тканях век легко возникают экхимозы. Данное явление можно минимизировать, применяя легкое давление на место инъекции сразу после введения препарата.

Фокальная спастичность мышц верхней конечности

Применение препарата при стойких контрактурах не изучено.

Цервикальная дистония (спастическая кривошея)

Пациенты со спастической кривошеей должны быть проинформированы о возможности развития дисфагии различной степени выраженности, от легкой до тяжелой. Дисфагия может сохраняться от 2 до 3 недель после введения препарата.

Дисфагия может являться потенциальной причиной аспирации, диспноэ, требующих интубации. В редких случаях возможно развитие аспирационной пневмонии с летальным исходом.

Риск развития дисфагии может быть снижен при сокращении дозы препарата, вводимой в грудинно-ключично-сосцевидную мышцу до 100 ЕД и ниже. Показано, что группу повышенного риска развития дисфагии составляют больные со сниженной массой мышц шеи, а также больные, которым препарат вводится в грудинно-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон. Развитие дисфагии объясняют проникновением токсина в мышечный слой стенки пищевода. Введение препарата в мышцу, поднимающую лопатку, может быть связано с повышением риска развития инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей и дисфагии.

Дисфагия может быть одной из причин ограничения поступления в организм пищи и воды, что приводит к потере массы тела и дегидратации. Пациенты с субклинической дисфагией могут иметь повышенный риск возникновения дисфагии более тяжелой степени после инъекции препаратов ботулинического токсина.

Коррекция мимических морщин

РЕЛАТОКС необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:

- при выраженной асимметрии лица;

- при птозе, дерматохалазисе, глубоких рубцах;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7071
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- у пациентов с плотной кожей или при отсутствии значительного сглаживания вертикальных мимических межбровных морщин при механическом растяжении кожи.

Коррекция вертикальных морщин шеи (тяжей m. platysma)

Для профилактики развития дисфагии, дисфонии следует избегать введения в латеральные тяжи платизмы более 2 ЕД и частых точек (более 2 на тяж). Рекомендуется избегать применения высоких доз препарата РЕЛАТОКС 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 по дому; посещение бани, сауны, солярия.