ЛП-№(009749)-(РГ-RU) от 14.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лантокс, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Лантокс, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс.

Лантокс, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 50 ЕД ботулинического токсина типа А – гемагглютинин комплекса.

Лантокс, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 100 ЕД ботулинического токсина типа А – гемагглютинин комплекса.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Лиофилизат: пористая масса белого цвета, после восстановления прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лантокс показан к применению у взрослых от 18 лет по следующим показаниям:

- блефароспазм;
- спастичность мышц верхней конечности: а) в области кисти, б) в области локтевого сустава, в) в области плеча;
- спастичность мышц нижней конечности: а) в области стопы, б) в области колена, в) в области бедра;
- гемифациальный спазм;
- гиперактивный мочевой пузырь;
- детрузорно-сфинктерная диссинергия;
- гиперфункциональные мимические морщины, нейрокосметические дефекты;
- косоглазие;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гипергидроз;
- миофасциальные болевые синдромы;
- хронические головные боли.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и точки введения определяются индивидуально для каждого пациента.

Инструкция по разведению препарата перед введением представлена в разделе 6.6.

Блефароспазм

Во время инъекции пациент находится в положении сидя, затылок прислонен к неподвижной опоре. Препарат вводят неглубоко в *m. Orbicularis oculi*, чем ближе к глазу, тем поверхностнее (внутрикожно), в 4–5 точек. При типичном блефароспазме в 2 точки области верхнего века, расположенные медиальнее и латеральнее от вертикальной зрачковой линии, и 2–3 точки в области наружного угла глаза. При претарзальном блефароспазме точки инъекции в области верхнего века располагаются в нижней части верхнего века непосредственно у линии роста ресниц.

Следует избегать инъекции в области середины верхнего века и внутреннего угла глаза из-за риска развития побочных эффектов (птоза, слезотечения, диплопии).

Суммарная доза при двустороннем блефароспазме в большинстве случаев составляет 25 ЕД на каждый глаз. В случае одностороннего блефароспазма инъекции выполняют только на стороне пораженного глаза. Начальная доза для каждой точки: 2,0–3,0 ЕД. Максимальная доза для каждой точки: 5,0 ЕД. При претарзальном блефароспазме в каждую точку верхнего века вводят не более 2,0–2,5 ЕД, в область наружного угла глаза – по обычной схеме.

Используют инсулиновые шприцы с несъемными иглами размером 29–33 G. После инъекции в течение 5 минут рекомендуется охлаждать область инъекций (у наружного угла глаза) мешочками с кубиками льда. Для более быстрого и стойкого наступления действия препарата пациенту рекомендуется в течение 15–20 минут активно зажмуриваться и открывать глаза. Повторные инъекции проводят по мере необходимости, но не ранее чем через 2 месяца.

Гемифациальный спазм

Методика лечения гемифациального спазма препаратом Лантокс в целом сходна с методикой лечения блефароспазма. Доза препарата Лантокс при инъекции только вокруг глаза не превышает 25 ЕД на одну сторону. В мышцы угла рта (большую и малую скуловые мышцы) вводят по 2,5 ЕД препарата Лантокс; увеличение дозы может осложняться опусканием угла рта. Для сохранения симметрии рта возможна корректирующая инъекция в эти же мышцы с противоположной («здоровой») стороны. При распространенных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вариантах гемифациального спазма с вовлечением лобной мышцы, мышцы нахмуривателя бровей и платизмы дополнительно вводят в каждую мышцу по 5–10 ЕД. Суммарная доза препарата Лантокс при распространенных вариантах гемифациального спазма на одну процедуру составляет 50 ЕД и более. Максимальную дозу определяют индивидуально, она составляет сумму доз на каждую вовлеченную мышцу. Используют инсулиновые шприцы с несъемными иглами размером 29–33 G. Повторные инъекции проводят по мере необходимости, но не ранее чем через 2 месяца.

Спастичность мышц верхней конечности

Спастичность в области кисти

Во время инъекции пациент находится в положении сидя на стуле или лежа на спине, рука лежит на горизонтальной плоскости. Средняя терапевтическая доза препарата Лантокс при патологических сгибательных установках кисти и пальцев – 150 ЕД. Общая доза распределяется между *m. Flexor carpi radialis* – 20–40 ЕД, *m. Flexor carpi ulnaris* – 20–40 ЕД, *m. Flexor digitorum superficialis* – 20–40 ЕД, *m. Flexor digitorum profundus* – 30–60 ЕД.

Для проведения инъекций используют инсулиновые шприцы с несъемными иглами размером 29–33 G, а также иглы для внутримышечных инъекций размером 21–23 G и проведение ЭМГ-контроля.

Повторные инъекции проводят через 3–4 месяца.

Спастичность в области локтевого сустава (сгибание в локтевом суставе)

Средняя терапевтическая доза препарата Лантокс при сгибательной установке в локтевом суставе – 100–200 ЕД. Общая доза распределяется между мышцами: *m. Biceps brachii* – 50–100 ЕД, *m. Brachialis* – 25 ЕД, *m. Brachioradialis* – 25 ЕД. Инъекции выполняют иглами для внутримышечных инъекций 21 и 23 G. ЭМГ-контроль не требуется из-за поверхностного расположения мышц.

Повторные инъекции проводят через 3–4 месяца.

Спастичность в области плеча (приведение плеча и его внутренняя ротация)

Во время инъекции пациент находится в положении сидя. Средняя терапевтическая доза препарата Лантокс при приведении плеча и его внутренней ротации: 150–250 ЕД. Общая доза распределяется между мышцами: *m. Pectoralis major* – 75 ЕД, *m. Teres major* – 25 ЕД, *m. Subscapularis* – 25 ЕД и *m. Latissimus dorsi* – 25–50 ЕД.

Инъекции выполняют иглами размером 21–23 G, требуется ЭМГ-контроль.

Повторные инъекции проводят через 3–4 месяца.

Спастичность мышц нижней конечности

Спастичность в области стопы (эквиноварусная деформация стопы)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суммарная доза препарата Лантокс – 200 ЕД. Если препарат вводится только в *m. Gastrocnemius*, то его доза составляет 100–150 ЕД. Вся доза распределяется на 2 головки икроножной мышцы и вводится в 4 точки (по 2 точки в каждую головку). Инъекции выполняют иглой длиной не менее 4 см. Как правило, проведение ЭМГ-контроля не требуется. Инъекции проводят внутримышечно в проксимальную четверть и дистальные 3/4 икроножной мышцы или в проксимальную 1/3 и дистальные 2/3 мышцы.

В тех случаях, когда ведущее значение в спастичности имеет повышенный тонус *m. Soleus*, общая доза вводимого препарата составляет 50–100 ЕД. В тех случаях, когда спастичность вызвана высоким тонусом как икроножной, так и камбаловидной мышцы, необходимо провести инъекцию препарата Лантокс в обе эти мышцы в дозе 150–300 ЕД. Если в деформации стопы доминирует варусный компонент, то необходимо проводить сочетанное введение препарата Лантокс, как в *m. Gastrocnemius* в дозе 100–150 ЕД, так и в *m. Tibialis posterior* в дозе 50–100 ЕД. Для поддержания эффекта необходимо проводить повторные инъекции, но не ранее чем через 2 месяца.

Наиболее часто инъецируемыми мышцами являются: *m. Gastrocnemius, m. Soleus* и *Tibialis posterior* (общая доза: 150–300 ЕД).

Средняя терапевтическая доза для *m. Gastrocnemius* составляет 100–150 ЕД. Общая доза распределяется между 2 головками икроножной мышцы и вводится в 4 точки (по 2 точки в каждую головку). Инъекции выполняют иглой длиной размером 23 G. Как правило, проведение ЭМГ-контроля не требуется.

Средняя терапевтическая доза для *m. Soleus* составляет 50–100 ЕД. Инъекции выполняют иглой длиной размером 21 G. Как правило, проведение ЭМГ-контроля не требуется. Средняя терапевтическая доза для *Tibialis posterior* составляет 50–100 ЕД. Требуется ЭМГ-контроль. Повторные инъекции осуществляются через 3–4 мес.

Спастичность в области колена

Эквинусная деформация может сочетаться со спастичностью задней группы мышц бедра, приводящей к сгибательной контрактуре коленного сустава. В этих случаях следует вводить препарат Лантокс в полусухожильную и полуперепончатую мышцы в дозе 50–100 ЕД в 1–2 точки каждой мышцы.

Инъекции в *m. Semitendinosus* и *m. Semimembranosus* выполняют внутримышечными иглами размером 21 G, проведение ЭМГ-контроля, как правило, не требуется. Если доминирует спастичность четырехглавой мышцы бедра, то формируется разгибательная установка в коленном суставе. При этом рекомендуется введение препарата в прямую и латеральную головки *m. Quadriceps femoris* в общей дозе 100–150 ЕД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Инъекции в прямую и латеральную головки *m. Quadriceps femoris* выполняют иглой длиной 5–7 см, в проведении ЭМГ-контроля, как правило, нет необходимости, поскольку мышцы расположены поверхностно и хорошо пальпируются. Повторные инъекции проводят через 3–4 месяца.

Спастичность в области бедра

При спастичности в проксимальных мышцах бедра (подвздошно-поясничной и прямой мышце бедра) препарат Лантокс вводят в *m. Iliopsoas* в дозе 100–150 ЕД. При необходимости возможно проведение дополнительных инъекций в *m. Rectus femoris* в дозе 50–100 ЕД. Инъекцию в *m. Iliopsoas* выполняют длинной иглой – до 10 см, желательно проведение ЭМГ-контроля из-за глубокого расположения мышцы. Точка инъекции находится на 3–4 см латеральнее пульсации бедренной артерии, сразу под паховой связкой; глубина введения до 7–8 см.

Повторные инъекции проводят через 3–4 месяца.

Гиперактивный мочевой пузырь

Производят эндоскопические инъекции препарата Лантокс в стенку мочевого пузыря под постоянным визуальным контролем в 20–30 точек по 1 мл из расчета 10 ЕД в 1 точку введения. Максимальная доза введения составляет 300 ЕД.

Детрузорно-сфинктерная диссинергия

Наружный сфинктер мочевого пузыря (нерасслабляющийся наружный сфинктер уретры, детрузорно-сфинктерная диссинергия)

Препарат Лантокс вводят трансуретрально или трансперинеально в наружный сфинктер уретры в дозе 100 ЕД под контролем ЭМГ. Объем вводимого раствора должен составлять не более 8 мл, а доза вводимого препарата – не более 100 ЕД. Повторные инъекции выполняют по мере необходимости, обычно каждые 6–12 месяцев.

Сфинктеры прямой кишки (парадоксальная пуборектальная диссинергия, анальные трещины, запоры)

Препарат Лантокс вводят в две точки каждой пуборектальной мышцы в общей дозе 50–100 ЕД. Для расслабления внутреннего анального сфинктера препарат Лантокс вводят в переднюю часть сфинктера под контролем ЭМГ. Средняя доза составляет 20 ЕД. При спастичности мышц промежности, проявляющейся вагинизмом, анизмом или анальной трещиной, препарат вводится трансперинеально.

При *вагинизме* препарат Лантокс вводят в переднюю стенку влагалища в дозе 30–50 ЕД.

При *анизме* (патологическом спазме пуборектальной мышцы) – в дозе 25–50 ЕД в каждую пуборектальную мышцу с двух сторон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При *анальной трещине* инъекции препарата Лантокс осуществляются в переднюю часть внутреннего анального сфинктера в дозе 20 ЕД.

Повторные инъекции выполняются по мере необходимости, обычно каждые 6–12 месяцев.

Гиперфункциональные мимические морщины

Область лба

В области лба инъекции производят на расстоянии 2–2,5 см от бровей. Точки инъекции (обычно 4–8 точек) располагаются с интервалом 2 см друг от друга. Инъекции производят симметрично, подкожно или внутримышечно, с одинаковой дозировкой во избежание асимметрии бровей. Доза в каждую точку составляет 2,0–4,0 ЕД, общая доза: 8–32 ЕД.

Морщины в области переносицы (межбровной области)

При наличии у пациента глубокой и длинной межбровной борозды проводят дополнительное введение по 2,5–5,0 ЕД в точки, расположенные на 5–7 мм выше первичных точек. Глубина введения иглы – 2–3 мм, направление – вертикально вниз. Кроме того, проводят дополнительную инъекцию в точку, расположенную в центре линии, соединяющей медиальные края бровей. Доза в данную точку составляет от 2,5 до 7,5 ЕД в зависимости от возраста и пола. Положение иглы – спереди назад, глубина введения иглы – 2–3 мм. Общее количество препарата, введенного в область межбровья, не должно превышать 25 ЕД.

Морщины у внешних уголков глаз

Инъекции производят подкожно в 2–4 точки, находящиеся на расстоянии 1,5 см от латерального угла глаза, расположенные симметрично в наружном сегменте данной области, на расстоянии 1–2 см друг от друга, в зависимости от количества морщин у пациента. Доза в каждую точку составляет 1,5–4 ЕД, общая доза: 3–16 ЕД с каждой стороны.

Морщины в области спинки носа

В данной области инъекции производят в 2 точки симметрично в области спинки носа внутрикожно. Доза в каждую точку составляет 1,5–2 ЕД, общая доза: 3,0–4,0 ЕД. Наряду с вышеуказанными зонами введения препарата Лантокс, иногда требуется коррекция: над верхней губой *для коррекции вертикальных («кисетных») морщин* препарат Лантокс вводят подкожно/внутримышечно в одну точку посередине верхней губы или в две точки ближе к области *vermilion*, на расстоянии 3–5 мм от красной каймы губ; в мышцу, опускающую углы рта (треугольную мышцу, *m. Depressor anguli oris*), для приподнимания углов рта и уменьшения выраженности губоподбородочной складки («складки скорби») препарат Лантокс вводят внутрикожно на расстоянии 1 см от края нижней челюсти в точку проекции максимальной активности этой мышцы в дозе 2–3 ЕД; для лифтинга боковых отделов лица

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(коррекции овала лица) препарат Лантокс вводят подкожно в две точки вдоль края нижней челюсти на расстоянии 2 см друг от друга в дозе 2–3 ЕД в точку; в области мышцы смеха для коррекции вертикальных морщин («скобок») латеральнее носогубной складки препарат Лантокс вводят внутрикожно в 1–2 точки, расположенные по линии углов рта на 2–3 см латеральнее носогубной складки; в области шеи для коррекции тяжей *m. Platysma* препарат Лантокс вводят внутримышечно в середину каждого видимого тяжа в дозе 3–5 ЕД в точку. В указанные точки препарат Лантокс вводят также при наличии патологических синкинезий и контрактур. Для улучшения рельефа передней поверхности шеи препарат Лантокс вводят в дополнительные 4–6 точек подкожно/внутрикожно в дозе 1–2 ЕД в точку.

Синкинезии и контрактуры мимических мышц

Точки инъекций при лечении синкинезий и контрактур идентичны точкам гемифациального спазма, однако доза препарата Лантокс в каждую точку и общая доза на одну процедуру должны быть на 25–50 % ниже.

Косоглазие

При лечении косоглазия препарат Лантокс вводят при помощи коаксиальной электродной иглы, с электромиографическим контролем под местной анестезией с использованием 0,5 % дикаина. Инъекции в экстраокулярные мышцы выбирают в соответствии с типом косоглазия. Для вертикального и горизонтального мышечного косоглазия с отклонениями менее чем 20 призм диоптрий начальная доза в каждую мышцу должна составлять 1,25–2,5 ЕД, для горизонтального косоглазия с отклонениями 20–40 призм диоптрий доза в каждую мышцу составляет 2,5–5 ЕД, для горизонтального косоглазия с отклонениями 40–50 призм диоптрий начальная доза в каждую мышцу составляет 2,5 ЕД и может быть увеличена (до 5 ЕД каждый раз) в зависимости от эффекта. При лечении стойкого паралича VI черепного нерва, длящегося более чем 1 месяц, доза в 1,25–2,5 ЕД может быть введена в медиальную прямую мышцу. Для создания защитного птоза у пациентов с лагофтальмом препарат Лантокс вводят в середину верхнего века внутрикожно в зону проекции мышцы, поднимающей верхнее веко, в дозе 10–20 ЕД.

Гипергидроз

Минимальная доза – 0,5 ЕД на 1 $см^2$, при интенсивном гипергидрозе – до 1–2 ЕД на 1 $см^2$. Рекомендуемый объем вводимого препарата в одну зону не должен превышать 50 ЕД. Инъекции проводят внутрикожно при помощи инсулинового шприца с несъемными иглами размером 29–33 G. Расстояние между точками инъекций – 1,5–2 см. В каждую точку вводится 2,0 ЕД; максимальная доза для каждой точки – 5,0 ЕД (для участков с особенно интенсивным гипергидрозом). Средняя доза для инъекции одной типичной зоны (ладонь, стопа или подмышка) в большинстве случаев составляет 50 ЕД; минимальная доза – 30 ЕД

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата Лантокс. Среднее количество точек для одной типичной зоны – от 15 до 25. Повторные инъекции проводят по мере необходимости, но не ранее чем через 2 месяца.

Миофасциальные болевые синдромы

Миофасциальный болевой синдром лица. Миогенная болевая дисфункция височно-нижнечелюстного сустава

Лантокс вводят на стороне боли в височные мышцы (по 10–30 ЕД), в жевательные мышцы (по 20–50 ЕД) и при необходимости в крыловидные мышцы (по 10–40 ЕД). В случае необходимости двусторонних инъекций общая доза препарата должна быть снижена.

Синдром верхней апертуры грудной клетки

Лантокс вводят в переднюю лестничную мышцу (в центральную часть) либо в малую грудную мышцу в две триггерные точки (ТТ); дополнительно – в ТТ большой грудной мышцы. Общая доза составляет 75–100 ЕД. Рекомендуется одновременное введение 3–4 мл местного анестетика. Иглу располагают перпендикулярно к поверхности кожи на 3,8 см выше ключицы (до 2,5 см выше ключицы – существует опасность ранения плевры).

Синдром плече-лопаточной периартропатии

Инъекции препарата Лантокс в общей дозе 100–200 ЕД проводят в 2–5 наиболее заинтересованных ТТ следующих мышц: надостной, дельтовидной, подлопаточной, большой круглой мышцы. Возможно одновременное введение до 5 мл местного анестетика. Обязательны инъекции в 2–3 ТТ надостной мышцы, которые проводят иглой длиной 3–4 см. Медиальная ТТ находится над остью лопатки на 2–3 см снаружи от медиального края; латеральная ТТ – между лопаткой и ключицей у медиального края акромиона.

Синдром «Теннисного локтя»

Лантокс в дозе 20–40 ЕД вводят под ЭМГ-контролем в мышцу «общий разгибатель пальцев» в сочетании с местным анестетиком.

Синдром грушевидной мышцы

Лантокс вводят в дозе 80–100 ЕД в точку, находящуюся на границе латеральной 1/3 линии, соединяющей крестец и большой вертел; глубина введения – до 7 см.

Миофасциальные боли в поясничной области

Лантокс вводят в грушевидную, подвздошно-поясничную, квадратную мышцу поясницы при разведении в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций. Одновременно возможно введение анестетика. Желательно проводить инъекции под ЭМГ-контролем вследствие глубокого расположения мышц.

Подвздошно-поясничная мышца: препарат Лантокс вводят в дозе 100–150 ЕД в точку, находящуюся на 3–4 см латеральнее пульсации бедренной артерии, сразу под паховой связкой; глубина введения – до 7–8 см.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Квадратная мышца поясницы: препарат Лантокс вводят в дозе 100 ЕД в 2–4 точки, соответствующие ТТ.

Тризм, бруксизм

При затрудненном открытии рта инъекции делают в три мышцы (приведены дозы для одной стороны): *m. Temporalis* – 20 ЕД (10–50 ЕД), *m. Pterygoideus lateralis* – 30 ЕД (20–40 ЕД), *m. Masseter* – 40 ЕД (30–100 ЕД). Может потребоваться ЭМГ-контроль. При повторной инъекции доза препарата Лантокс, как правило, на 25 % ниже. Допустимо в случаях острых болей вводить раствор препарата Лантокс вместе с 2 мл 2 % раствора лидокаина.

Хроническая лицевая боль

При дислокации и дислюксации височно-челюстного сустава препарат Лантокс следует вводить в обе *mm. Pterygoideus lateralis* в дозе 20 ЕД с каждой стороны.

Хронические головные боли

Лечение препаратом Лантокс показано при: тяжелом течении мигрени (более 8 приступов мигрени в месяц); хронической мигрени; хронической головной боли напряжения с вовлечением перикраниальных мышц; хронических ежедневных головных болях, обусловленных сочетанием разных типов головных болей (комбинированные хронические головные боли); напряжении перикраниальных и шейных мышц; цервикогенных головных болях; неэффективности стандартных схем лекарственной профилактической терапии – в качестве «резервной» терапии хронических головных болей. Каждое из вышеизложенных показаний в отдельности является достаточным для применения препарата Лантокс.

Инъекции производят в *m. Procerus*, билатерально в *mm. Frontalis, Corrugator supercilii, Temporalis, Occipitalis*. При выполнении инъекции в *mm. Frontalis* нижние точки введения препарата Лантокс должны располагаться на 2 см выше линии бровей. Дополнительно инъецируют *mm. Trapezius, Splenius capitis, Sternocleidomastoideus* при цервикогенных и комбинированных хронических головных болях.

Разведение препарата Лантокс – в 2,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций на 100 ЕД. Используются инсулиновые шприцы с несъемными иглами размером 29–33 G. Общая доза препарата Лантокс, равная сумме доз для всех мышц-мишеней, в каждом конкретном случае определяется индивидуально. Доза зависит от типа головной боли, тяжести общего состояния пациента, а также размеров областей инъекций (область головы или головы и шеи).

Количество точек введения и величины доз указаны в таблице 1.

Таблица 1. Дозы препарата Лантокс для инъекции в мышцы при хронических головных болях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Мышцы-мишени	Средняя доза* (ЕД)	Диапазон доз* (ЕД)	Количество точек введения*
m. Frontalis	4	3–10	2–3
m. Corrugator supercilii	5	4–15	1–2
m. Procerus	5	4–8	1–2
m. Temporalis	15	5–30	2–4
m. Occipitofrontalis	8	5–20	2–3
m. Trapezius (редко)	25	20–40	2–4
m. Splenius cervicis (редко)	25	20–40	2–3
m. Sternocleidomastoideus (редко)	20	15–30	2–4

* Представлены дозы и точки для одной стороны. При расчете суммарной дозы инъекции следует учитывать билатеральность введения препарата.

Инъекции проводят инсулиновыми шприцами с несъемными иглами размером 29–33 G. Лечение, как правило, начинают с использования средней дозы, рекомендованной для мышцы-мишени.

Средняя суммарная доза на одну процедуру для одного пациента составляет 100 ЕД, максимальная – 200 ЕД.

Клиническое улучшение в виде обезболивающего действия наблюдается к концу первого месяца после инъекции и сохраняется в течение 3–6 месяцев. При недостаточном эффекте первой процедуры рекомендуется повторное введение препарата Лантокс в большей дозе через 3 месяца. Для достижения стабильного улучшения проводятся повторные инъекции один раз в 3–6 месяцев.

Способ применения

Только для внутримышечного и интрагландулярного введения!

Не вводить в сосудистое русло!

Лечение препаратом Лантокс должно осуществляться только врачами соответствующей квалификации, имеющими опыт проведения данного вида лечения с использованием требуемых для процедуры инструментов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ботулиническому токсину типа А или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушения нервно-мышечной передачи (миастения гравис, синдром Ламберта – Итона);
- наличие инфекции и воспалительного процесса в местах инъекций;
- гемофилия;
- беременность и период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам, страдающим хроническими заболеваниями (сердца, печени, легких, крови, острой формой туберкулеза), следует начинать лечение препаратом Лантокс с минимальных рекомендуемых доз.

Особые указания

Препарат не вводят при повышенной температуре и остром инфекционном и неинфекционном заболеваниях. Препарат малоэффективен или неэффективен при косоглазии в 50 призм диоптрий или устойчивом косоглазии, косоглазии при синдроме Дауна, вызванном слабостью боковой прямой мышцы (*lateral erectus*), косоглазии в результате чрезмерной оперативной коррекции, хроническом паралитическом косоглазии, хроническом параличе VI или IV черепно-мозгового нерва.

В группу повышенного риска, связанного с возникновением значительной мышечной слабости, особенно при внутримышечном введении, могут входить пациенты с нервно-мышечными нарушениями. Препараты, содержащие ботулинический токсин типа А, должны применяться у таких пациентов под специальным контролем и только в том случае, когда ожидаемая польза от лечения превосходит риск.

У пациентов с дисфагией и аспирацией в анамнезе терапия должна проводиться с осторожностью. Применение у таких пациентов препарата в эстетических целях не рекомендуется.

В случае возникновения нарушений глотания, речи и дыхания нужно немедленно обратиться за медицинской помощью.

При лечении спастической кривошеи, спастичности верхней конечности препарат следует с осторожностью вводить в места, находящиеся в непосредственной близости от сонных артерий, верхушек легких и пищевода.

Из-за наличия антихолинергического эффекта препарат должен применяться с осторожностью у пациентов с риском развития узкоугольной глаукомы.

Следует проинформировать пациентов о том, что инъекции препарата Лантокс при лечении спастической кривошеи могут быть причиной возникновения от умеренной до тяжелой степени дисфагии с риском аспирации и нарушения дыхания.

С целью снижения риска птоза век необходимо избегать инъекций вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко. В результате диффузии ботулинического токсина типа А в нижнюю косую мышцу глаза может развиться диплопия. Избегая инъекций в медиальную часть нижнего века, можно уменьшить количество подобных нежелательных реакций. Сокращение количества морганий после инъекции препарата, содержащего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ботулинический токсин типа А, в круговую мышцу глаза может привести к обнажению роговицы, стойкому дефекту эпителия и изъязвлению роговицы.

Препарат должен применяться только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Миорелаксанты периферического действия следует применять с осторожностью при одновременном проведении антибиотикотерапии аминогликозидами или спектиномицинами (возможно усиление действия препарата Лантокс). Эффект препарата может быть снижен действием производных 4-аминохинолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Из-за характера заболеваний, излечиваемых препаратом, способность пациента управлять различной техникой может быть снижена. Помимо этого, побочные эффекты препарата, такие как упадок сил, мышечная слабость, нечеткость зрения, утомление и птоз верхнего века, могут иметь место и негативно влиять на способность пациента управлять техникой или осуществлять другие потенциально опасные виды деятельности; соответственно, пациенту следует воздерживаться от подобной деятельности до тех пор, пока его способности не восстановятся в полной мере.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Обычно нежелательные реакции наблюдаются на первой неделе после применения препарата и являются временными. Нежелательные реакции могут быть связаны с активным веществом и/или с процедурой введения.

Ожидаемым фармакологическим эффектом применения ботулинического токсина является локализованная мышечная слабость.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (от ≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (от ≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Блефароспазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Птоз века Выворот нижнего века Замедление частоты моргания Неполное смыкание век
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Слабость мышц лица, расположенных в непосредственной близости от места инъекции

Эти симптомы исчезают через 3–8 недель без какого-либо лечения. Наиболее вероятное и ожидаемое побочное явление после инъекции – преходящий полуптоз, который может в течение 2–3 недель доставлять пациентам неудобство. В этих случаях можно рекомендовать фиксировать пластырем край века к коже под бровью.

Нерасслабляющийся наружный сфинктер уретры, детрузорно-сфинктерная диссинергия

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Обострение инфекций почек и мочевыводящих путей
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Транзиторное недержание мочи Гематурия Уретроррагия

Все осложнения носят обратимый характер и обычно ликвидируются симптоматическим лечением в течение 2–3 дней.

Хронические головные боли

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Полуптоз Отечность верхних век
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Асимметрия бровей в первые 2 недели Нарушение разгибания шеи, при чрезмерном ослаблении мышц задних отделов головы и заднебоковой группы

Гемифациальный спазм

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Птоз

Птоз развивается, если препарат вводился в пальпебральную часть круговой мышцы глаза. Чаще у пациентов с недостаточностью функции лицевого нерва.

Гипергидроз

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Легкая преходящая слабость мелких мышц кисти или пальцев руки при инъекции этой области
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Локальные микрогематомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Спастичность

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диарея Запор Сухость во рту
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Гриппоподобные симптомы Фарингит
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Сонливость
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Боль в месте инъекции Общая слабость

Гиперкинетические складки (мимические морщины) лица

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Нечасто	Назофарингит
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Гипестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Отек век Сухость глаз Птоз века
	Нечасто	Снижение четкости зрения
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гематома
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Птоз брови Брови Мефистофеля (поднятие латерального края брови)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Нечасто	Зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Асимметрия лица (асимметрия бровей)
	Нечасто	Мышечные спазмы в надбровной области
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гематома в месте инъекции Боль в месте инъекции Покраснение в месте инъекции Дискомфорт (чувство тяжести в области лба)
	Нечасто	Кровоизлияние в месте инъекции Гриппоподобные симптомы Локальная болезненность в области межбровья и в надбровной области Усталость Дискомфорт (чувство тяжести в области век и бровей)

Общие нежелательные реакции

Нежелательные реакции в месте введения

Как и при любой инъекции, в связи с ней возможно появление боли в месте инъекции, воспаления, парестезии, гипестезии, болезненности, припухлости, отека, эритемы, зуда, локализованной инфекции, гематомы, кровотечения и синяков.

Связанная с уколом иглой боль и волнение могут привести к вазовагальным реакциям, включая транзиторную симптоматическую артериальную гипотензию, тошноту, шум в ушах и обморок.

Формирование антител

Слишком частые процедуры (введение препарата) могут увеличить риск формирования антител, что может привести к отсутствию эффекта.

Нежелательные реакции могут происходить из-за ошибок при выборе мышц-мишеней, что вызывает временный паралич близлежащих мышц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При лечении терапевтическими дозами пациенты могут ощущать повышенную мышечную слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Превышение рекомендуемых дозировок ботулинического токсина типа А может приводить к развитию выраженного мышечного паралича в местах, удаленных от мест инъекций (в частности: общая слабость, птоз, диплопия, затрудненные дыхание, речь и глотание, а также паралич дыхательной мускулатуры, приводящий к развитию аспирационной пневмонии).

Лечение

В случае передозировки необходимо осуществлять медицинский контроль над симптомами прогрессирующей мышечной слабости и паралича мышц. Может понадобиться симптоматическое лечение. При параличе дыхательной мускулатуры необходима интубация и искусственная вентиляция легких вплоть до нормализации состояния.

При передозировке введение антитоксина (противоботулинической сыворотки) целесообразно в течение первых трех часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; другие миорелаксанты периферического действия.

Код АТХ: M03AX01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Молекула ботулинического токсина типа А состоит из связанных дисульфидным мостиком тяжелой (с молекулярной массой 100 000 дальтон) и легкой (с молекулярной массой 50 000 дальтон) цепей. Тяжелая цепь имеет высокое сродство к связыванию со специфическими рецепторами, расположенными на поверхности нейронов-мишеней. Легкая цепь обладает Zn^{2+}-зависимой протеазной активностью, специфичной по отношению к цитоплазматическим участкам синаптосомальносвязанного протеина, имеющего молекулярную массу 25 000 дальтон (SNAP-25) и участвующего в процессах экзоцитоза. Первый этап действия ботулинического токсина типа А – специфическое связывание молекулы с пресинаптической мембраной. Этот процесс занимает 30 минут. Второй этап – интернализация связанного токсина в цитозоль посредством эндоцитоза. После интернализации легкая цепь действует, как Zn^{2+}-зависимая протеаза цитозоля, избирательно расщепляя SNAP-25, что на третьем этапе приводит к блокаде высвобождения ацетилхолина из пресинаптических окончаний холинергических нейронов. Конечным эффектом этого процесса является стойкая хемоденервация. Клиническим проявлением хемоденервации холинергических терминалей являются расслабление инъецированной мышцы либо блокирование функции экзокринных желез в зоне инъекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Продолжительность клинического эффекта составляет 16–20 недель. Через 10–30 дней после инъекции начинается процесс развития новых аксонных отростков, которые образуют новые функционально-активные нервно-мышечные синапсы, что приводит в итоге к восстановлению мышечных сокращений.

При внутримышечной инъекции ботулинического токсина типа А развиваются 2 эффекта: прямое ингибирование экстрафузальных мышечных волокон посредством ингибирования альфа-мотонейронов на уровне нервно-мышечного синапса и ингибирование активности мышечных веретен посредством ингибирования гамма-мотонейронного холинергического синапса на интрафузальном волокне. Снижение гамма-активности ведет к расслаблению интрафузальных волокон мышечного веретена и уменьшает активность 1а-афферентов. Это приводит к снижению активности как мышечных рецепторов растяжения, так и эфферентной активности альфа- и гамма-мотонейронов. Клинически это проявляется в выраженном расслаблении инъецированных мышц и значительном уменьшении боли в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

них. Наряду с процессом денервации в этих мышцах идет процесс реиннервации путем появления боковых отростков нервных окончаний, что приводит к восстановлению мышечных сокращений через 3–6 месяцев после инъекции. С этим связана в некоторых случаях целесообразность повторных инъекций через 2 месяца.

Распределение

При введении в терапевтических дозах препарат Лантокс не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Выводится почками в виде нетоксичных метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Декстран

Сахароза

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Раствор должен быть использован сразу же или храниться в холодильнике при температуре от +2 ºС до +8 ºС не более 4 ч.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 ЕД или 100 ЕД препарата во флаконах для инъекций на 2 мл, изготовленных из трубчатого боросиликатного стекла. Флаконы герметично укупорены пробками, изготовленными из бромбутилового каучука, диаметром 13 мм. Пробка зафиксирована алюминиевым колпачком, поверх которого имеется крышечка из пластика. Каждый флакон помещен в блистер, имеющий специальную форму для плотной фиксации. По 1 флакону 50 ЕД или 100 ЕД в блистере помещается в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Растворение препарата

Препарат растворяют раствором натрия хлорида для инъекций 0,9 % в необходимом объеме, согласно таблице 2.

Таблица 2.

ЕД/0,1 мл	Количество единиц во флаконе	
	50	100
	Объем растворителя (мл)	
10,0	0,5	1,0
5,0	1,0	2,0
2,5	2,0	4,0
1,25	4,0	8,0

При разведении препарата запрещается открывать флакон, удаляя пробку. Непосредственно перед разведением содержимого флакона центральную часть резиновой пробки обрабатывают спиртом. Для прокола используют стерильную иглу размером 23–25 G.

Растворитель следует вводить по стенке, посредством легких вращательных движений флакона порошок перемешивают с растворителем в течение одной минуты. После добавления растворителя флакон аккуратно покачивают до полного растворения препарата. Если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума, флакон уничтожают. Растворенный препарат должен быть прозрачным и бесцветным, без посторонних включений. Приготовленный инъекционный раствор вводят инсулиновым шприцем, размер иглы определяется размером мышцы и глубиной введения.

Раствор должен быть использован сразу же или храниться в холодильнике при температуре от +2 ºС до +8 ºС не более 4 ч.

Контейнер и шприц, так же, как и оставшийся раствор препарата, подлежат уничтожению после стерилизации. Разлитый препарат подлежит нейтрализации раствором гипохлорита натрия.

Специальные меры предосторожности при обращении и утилизации

Препарат Лантокс хранят в отдельной закрытой маркированной коробке в холодильнике лечебного учреждения, где осуществляется проведение инъекций препарата. Препарат нельзя выдавать на хранение пациенту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сразу после проведения инъекции все использованные флаконы, оставшийся раствор во флаконе и шприц следует автоклавировать (температура: 120 ± 2 °С, давление пара: 0,11 МПа (или 1,1 атм.), время выдержки: 45 ± 2 мин) или инактивировать одним из следующих растворов: 70 % этанол, 50 % изопропанол, раствор гидроксида натрия (0,1 % NaOH) или раствором гипохлорита натрия (не менее 0,1 % NaOCl) (в течение не менее 18 ч). Пролитый препарат должен быть вытерт адсорбирующей салфеткой, смоченной в растворе гидроксида натрия.

Использованные флаконы, шприцы и вспомогательные материалы не следует освобождать от оставшегося раствора. После инактивации их утилизируют в соответствии с установленными требованиями.

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.

В случае попадания препарата на рану, порез или царапину их нужно тщательно промыть водой.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2025 № 9661
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лантокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/.