ЛП-№(008200)-(РГ-RU) от 06.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новакутан-БТА, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс*.
Каждый флакон содержит 100 ЕД ботулинического токсина типа А – гемагглютининового комплекса.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).
*Получено с использованием бактерий Clostridium botulinum.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Лиофилизированный порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Новакутан-БТА показан к применению у взрослых для временной коррекции гиперкинетических складок верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки»).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение препаратом Новакутан-БТА должно проводиться врачом соответствующей квалификации, прошедшим специальную подготовку по применению препаратов ботулинического токсина.

Активность лекарственного препарата Новакутан-БТА выражается в единицах действия (ЕД). Эти единицы не взаимозаменяемы с единицами, используемыми для выражения активности других препаратов ботулинического токсина А.

Для коррекции мимических морщин содержимое одного флакона восстанавливают в 2,5 мл растворителя для получения раствора концентрацией 4 ЕД/0,1 мл (рекомендуемая доза). Т.к. эффективность препарата является специфической, для достижения терапевтического эффекта у конкретного пациента может потребоваться как увеличение, так и снижение рекомендованной дозы. Также возможно уменьшение или увеличение дозы путем изменения вводимого объема – от 0,05 мл (50 % снижение дозы) до 0,15 мл (50 % увеличение дозы). Восстановление препарата проводят согласно таблице:

Объем растворителя (мл)	Полученная доза (ЕД/0,1 мл)
1,0	10,0
2,0	5,0
2,5	4,0

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4,0	2,5
8,0	1,25

Дети

Безопасность и эффективность Новакутан-БТА у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно.

Не допускать попадания препарата в кровеносный сосуд!

Перед применением содержимое флакона восстанавливают в соответствующем количестве стерильного 0,9 % раствора хлорида натрия, не содержащего консервантов. Полученный раствор аккуратно перемешивают, не допуская резкого встряхивания. Не использовать препарат, если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума. Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов после приготовления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С. Неиспользованный раствор подлежит утилизации (см. раздел 6.6).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Межбровные морщины:

Вводят иглой размером 27-30G/0.40-0.3 мм по 0,1 мл раствора в каждую из пяти точек: по 2 точки в каждую мышцу, сморщивающую бровь, 1 точка в мышцу гордецов.

Общая доза вводимого препарата составляет 20 ЕД.

Для профилактики птоза необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, особенно у пациентов с хорошо выраженной мышцей, опускающей верхнее веко. При введении препарата в мышцу, сморщивающую бровь (m.corrugators), следует выбирать точку инъекции в центральной части мышцы, отступив не менее 1 см выше надбровной дуги.

Перед проведением инъекции необходимо плотно прижать большой или указательный пальцы к коже ниже края глазницы, чтобы препятствовать распространению лекарственного препарата ниже этого уровня. Во время выполнения инъекции иглу следует направлять вверх и медиально.

Терапевтический эффект продолжается в течение 3-4 месяцев, после чего процедуру можно повторить. Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев. При отсутствии эффекта от введения препарата или снижения его выраженности после повторных инъекций следует рекомендовать другие методы лечения. При неэффективности первой процедуры, т.е. отсутствии значительного клинического улучшения, по сравнению с исходным состоянием, через 1 месяц после введения препарата, необходимо:

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

— повторная оценка целесообразности лечения ботулиническим токсином типа А;

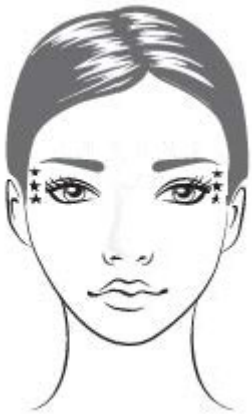
– при отсутствии каких-либо нежелательных эффектов, связанных с первым введением препарата, при повторной процедуре должны быть соблюдены следующие условия: коррекция дозы с учетом анализа причин неэффективности предыдущей процедуры; ЭМГ-контроль; интервал между процедурами должен составлять не менее 3-х месяцев. При отсутствии или снижении эффекта после повторных инъекций следует рекомендовать другие методы лечения.



Периорбитальные морщины («гусиные лапки»)

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

Инъекции производятся на расстоянии не менее 1 см от края орбиты.



Лобные морщины

Новакутан-БТА вводят внутримышечно в каждую из 4 точек инъекций в лобное брюшко затылочно-лобной мышцы. Рекомендуется вводить по 2–6 ЕД в точки, располагающиеся вдоль лобных складок с интервалом 1–2 см так, что общая доза составляет 8–24 ЕД. Для уменьшения риска птоза бровей инъекции должны осуществляться на расстоянии не менее 2–3 см от края брови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)



Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ботулиническому токсину типа А – гемагглютинин комплекса, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- воспалительный процесс в месте введения;
- острая фаза инфекционных заболеваний;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6.);
- выраженный гравитационный птоз тканей верхней трети лица;
- выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век;
- нарушения нервно-мышечной передачи (миастения гравис или синдром Ламберта — Итона).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Назначение препарата Новакутан-БТА должно осуществляться только после тщательного сопоставления возможной пользы и потенциального риска:

- у пожилых пациентов с отягощенным анамнезом и сопутствующей лекарственной терапией;
- у пациентов, имеющих дисфагию и аспирацию в анамнезе;
- у пациентов с отягощенным анамнезом;
- при наличии воспаления в местах предполагаемых инъекций или в случае выраженной слабости или атрофии в мышце, в которую планируется вводить препарат;
- у пациентов с периферической моторной нейропатией (например, при амиотрофическом боковом склерозе или моторной нейропатии);
- у пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи (например, при миастении гравис или синдроме Ламберта — Итона);
- при выраженной мышечной слабости или атрофии мышцы в месте введения;
- при нарушении свертываемости крови (включая прием антикоагулянтов);
- у пациентов, имеющих высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, включая анатомическое сужение угла передней камеры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые указания

Не следует превышать рекомендуемые дозы и частоту введения препарата в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител (см. раздел 4.9.). 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.

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, а также у пациентов, 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 для конкретного пациента, прежде чем приступать к лечению препаратом Новакутан-БТА.

Было сообщено о дисфагии, последовавшей за инъекциями в участки помимо мышц шеи. Новакутан-БТА следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов, имеющих субклинические или клинические признаки нарушения нервно-мышечной передачи, например, при миастении гравис или синдроме Ламберта — Итона, у пациентов с периферическими моторными нейропатическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейропатией), а также у пациентов с сопутствующей неврологической патологией.

Эти пациенты могут иметь повышенную чувствительность к данной группе препаратов даже в терапевтических дозах, что может приводить к развитию выраженной мышечной слабости и высокому риску возникновения клинически значимых системных эффектов, включая тяжелую дисфагию и нарушения дыхания. В таких случаях ботулинический токсин должен быть использован под контролем специалиста и только тогда, когда польза от лечения превышает риск. Пациенты с дисфагией и аспирацией в анамнезе должны лечиться с особой осторожностью.

Пациентам и лицам, осуществляющим уход, следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения нарушений глотания, речи или дыхания.

Перед инъекцией препарата Новакутан-БТА необходимо уточнить анатомию соответствующих областей и любые изменения анатомии в результате предшествовавших операций.

Серьёзные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым препарат вводился по неутвержденным показаниям — инъекции препарата непосредственно в слюнные железы, оро-лингво-фарингеальную область,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.

О развитии серьезных и/или немедленных реакций гиперчувствительности на фоне применения препарата Новакутан-БТА, таких как анафилаксия, сывороточная болезнь, крапивница, отек мягких тканей или диспноэ сообщалось нечасто. Реакции были зарегистрированы как в случаях монотерапии препаратом Новакутан-БТА, так и при применении его в сочетании с другими препаратами, способными вызвать подобные симптомы. В случае развития таких реакций дальнейшее введение препарата Новакутан-БТА должно быть прекращено и немедленно начата соответствующая медикаментозная терапия, в частности эпинефрином. Описан один случай анафилаксии с летальным исходом после инъекции препарата, разведенного ненадлежащим образом с использованием 5 мл 1% лидокаина.

Как и при любых инъекциях могут наблюдаться осложнения, связанные с процедурой. Инъекции могут приводить к локальным инфекциям, болезненности, воспалению, парестезии, гипестезии, повышенной чувствительности, отеку, эритеме, кровотечениям/гематомам. Связанная с инъекцией боль и/или тревога могут приводить к вазовагальным реакциям, например, обморокам, артериальной гипотензии и др.

Необходимо соблюдать осторожность при слабости или атрофии мышц, в которые планируется введение препарата.

Описаны редкие нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, включая аритмии и инфаркт миокарда, в некоторых случаях с летальным исходом. У части этих пациентов изначально присутствовали факторы риска, в том числе заболевания сердечно-сосудистой системы.

Отмечались впервые появившиеся или повторные пароксизмы, как правило, у предрасположенных к этим состояниям пациентов. Точная связь между этими явлениями и введением ботулинического токсина не установлена. Припадки отмечали преимущественно среди пациентов с детским церебральным параличом (ДЦП).

Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата Новакутан-БТА, за счет инактивации биологической активности токсина. По данным клинических исследований, введение препарата с большей 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.

Клинические флюктуации при повторном применении препарата Новакутан-БТА (как и для всех ботулинических токсинов) могут быть результатом различий в технике разведения препарата, интервалах между инъекциями и инъецируемых мышцах, а также небольших колебаний значений активности препарата, определяемой биологическим методом.

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

Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к повреждению роговицы, персистирующим дефектам эпителия и эрозиям роговицы, особенно у пациентов с патологией VII пары черепно-мозговых нервов.

Новакутан-БТА необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:

- при выраженной асимметрии лица;
- при птозе, дерматохалазисе, глубоких рубцах;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Важная информация

Оставшийся после проведения инъекций неиспользованный раствор препарата, а также вспомогательные инструменты и материалы, находившиеся в контакте с препаратом (шприцы, иглы и т.д.), должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами уничтожения биологических отходов.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Клинически значимых случаев лекарственного взаимодействия не описано.

Теоретически, эффект ботулинического токсина может усиливаться при одновременном применении с антибиотиками группы аминогликозидов или спектиномицином, а также с другими лекарственными средствами, влияющими на нейромышечную передачу (например, миорелаксантами).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Известно, что ботулинический токсин А обладает репродуктивной токсичностью у животных. Контролируемых клинических исследований репродуктивной токсичности препарата Новакутан-БТА у человека не проводилось. Поэтому применение препарата Новакутан-БТА во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих надежную контрацепцию противопоказано.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли ботулинический токсин А в грудное молоко. Поэтому применение препарата Новакутан-БТА в период лактации противопоказано.

Фертильность

Неизвестно, влияет ли ботулинический токсин А на фертильность. Поэтому применение препарата Новакутан-БТА в период планирования беременности противопоказано.

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

Новакутан-БТА оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Новакутан-БТА может вызывать астению, мышечную слабость, головокружение и расстройства зрения. В случаях развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций при применении препарата Новакутан – БТА носит дозозависимый характер и при корректировке периорбитальных морщин типа «гусиные лапки» составляет 18,3%, при корректировке межбровных и лобных морщин 53-55%.

Как правило, нежелательные реакции проявляются в течение первых дней после инъекции и являются преходящими. 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, гипестезия, уплотнение кожи, отечность, эритема, локализованная инфекция, кровотечение и/или гематомы.

Связанная с процедурой боль и/или тревога могут приводить к вазовагальным реакциям, включая транзиторную гипотензию и обмороки.

Описано повышение температуры и возникновение гриппоподобного синдрома.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций представлена для каждого показания к применению препарата на основе опыта клинического применения на имя. Для описания частоты встречаемости приняты следующие критерии: очень часто (≥ 1/10); часто (1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Межбровные морщины:

Инфекции и инвазии: нечасто – инфекции.

Психические нарушения: нечасто – тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, парестезия; нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – блефароптоз; нечасто – блефариты, боль в глазах, нарушения зрения (включая снижение остроты зрения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота; нечасто – сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – эритема, ощущение стянутости кожи, брови Мефистофеля; нечасто – отечность (лица, век, периорбитальной области), фотосенситизация, зуд, сухость кожи.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – локальная мышечная слабость; нечасто – мышечные подергивания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – боль в области лица, отек места инъекции, боль/жжение в месте инъекции; нечасто – гриппоподобный синдром, астения, лихорадка.

Периорбитальные морщины

Инфекции и инвазии: часто – гриппоподобный синдром.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – опущение верхнего века, отек века.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – геморрагии и гематомы в месте инъекции; нечасто – боль в месте инъекции, парестезия в области инъекции.

Лобные морщины:

Инфекции и инвазии: часто – ОРВИ.

Психические нарушения: часто – ощущение напряженности.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – птоз брови, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – отёк век.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – зуд лба, брови Мефистофеля.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – боль области лба, гриппоподобный синдром.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: очень часто –гематомы/кровоизлияния.

Описание отдельных нежелательных реакций

Последующий перечень включает побочные реакции и прочие медицинские нежелательные явления, о которых были получены сообщения в постмаркетинговый период, независимо от показаний к применению, и которые, возможно, не были перечислены выше.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, отек Квинке, сывороточная болезнь и крапивница.

Нарушения метаболизма и питания: анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы: плексопатия плечевого сплетения, дисфония, дизартрия, парез лица, гипестезия, мышечная слабость, миастения гравис, периферическая нейропатия, парестезия, радикулопатия, судороги, обмороки и паралич лица.

Нарушения со стороны органа зрения: закрытоугольная глаукома, страбизм, ослабление четкости и другие нарушения зрения, сухость глаз (ассоциированная с периорбитальными инъекциями), отек век.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: тугоухость, шум в ушах и головокружение.

Нарушения со стороны сердца: аритмия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: аспирационная пневмония (в некоторых случаях с летальным исходом), диспноэ, бронхоспазм, угнетение дыхания дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диарея, запор, сухость во рту, дисфагия, тошнота и рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция, псориазоформный дерматит, многоформная эритема, гипергидроз, мадароз, зуд и сыпь, брови Мефистофеля.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная атрофия, миалгия, локальные мышечные подергивания/тики

Общие нарушения и реакции в месте введения: атрофия вследствие денервации,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

недомогание и лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: 8 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ни одного случая системной токсичности вследствие случайной инъекции Новакутан-БТА не наблюдалось. Чрезмерные дозы могут вызывать локальный, удаленный или генерализированный нервно-мышечный паралич (см. раздел 4.4).

Симптомы передозировки, как правило, не проявляются сразу же после инъекции.

При случайном введении избыточной дозы или проглатывании препарата Новакутан-БТА пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких недель для выявления 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. Необходимо предусмотреть возможность оказания немедленной медицинской помощи, в том числе, в условиях стационара.

В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти аспирация с последующим развитием аспирационной пневмонии.

Лечение

Пациентам с параличом дыхательной мускулатуры может потребоваться интубация 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 возможно применение противоботулинической сыворотки. Однако введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту его введения клинические эффекты ботулинического токсина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M03AX01.

Новакутан-БТА является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Новакутан-БТА представляет собой ботулинический токсин, продуцируемый штаммом бактерии *Clostridium botulinum* типа А. Оказывает местные фармакологические эффекты и почти не обладает системным действием.

Ботулинический токсин типа А блокирует периферический выброс ацетилхолина в пресинаптических холинергических нервных окончаниях путем расщепления SNAP-25, белка, принимающего участие в процессе экзоцитоза ацетилхолина из везикул, расположенных в нервных окончаниях.

После инъекции происходит первоначальное быстрое высокоаффинное связывание токсина со специфичными клеточными рецепторами. За этим следует трансфер токсина через плазматическую мембрану с помощью рецептор-опосредованного эндоцитоза. Финальный этап – высвобождение токсина в цитозоль.

Этот процесс сопровождается постепенным ингибированием высвобождения ацетилхолина. Первичный фармакодинамический эффект ботулинического токсина типа А обусловлен химической денервацией мышцы, в которую была произведена инъекция, что приводит к измеряемому снижению индуцированного электрического ответа мышцы, и, как следствие, к ее расслаблению. Клинические признаки появляются в течение 2-3 дней, причем максимальный эффект наблюдается в течение 5- 6 недель после инъекции.

Восстановление нервно-мышечной передачи происходит в среднем в течение 12 недель после инъекции в результате регенерации нервных терминалей и восстановления связей с концевыми пластинами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отдельных фармакокинетических исследований препарата Новакутан-БТА не проводилось.

Распределение

Фармакологический эффект проявляется в течение 2-3 дней после введения препарата и достигает максимума в течение 5-6 недель. Восстановление нервно-мышечной передачи происходит в среднем в течение 12 недель после введения ботулинического токсина в результате регенерации нервных терминалей и восстановления связей с концевыми пластинами.

При повторном введении в 1,5 % случаев к ботулиническому токсину могут формироваться антитела. Продукции антител способствует введение высоких доз ботулинического токсина или небольшой интервал (менее 14 дней) между повторными введениями малых доз. При формировании антител терапевтический эффект ботулинического токсина А может снижаться.

Биотрансформация

Метаболизируется обычным путем с участием протеаз.

Элиминация

Известно, что при внутримышечном введении период полувыведения ботулинического токсина составляет около 10 часов, в течение 24 часов 60 % введённой дозы выводится с мочой. Пресинаптический захват и ретроградный транспорт из места введения ботулинического токсина незначительны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Альбумин,
натрия хлорид.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленные растворы следует использовать в течение 24 часов после восстановления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С. Неиспользованный раствор подлежит утилизации (см. раздел 6.6).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС.
Не замораживать.
Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 100 ЕД во флаконе бесцветного стекла типа I вместимостью 5 мл, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «флип-офф».
По 1 флакону, устойчиво зафиксированному в полимерном вкладыше, вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Перед применением содержимое флакона препарата Новакутан-БТА восстанавливают в соответствующем количестве стерильного 0,9 % раствора хлорида натрия, не содержащего консервантов. Полученный раствор аккуратно перемешивают, не допуская резкого встряхивания.
Не использовать препарат, если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума.
Восстановленный препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор, без посторонних частиц и механических включений.
Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов после восстановления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.
Для коррекции мимических морщин содержимое одного флакона восстанавливают в 2,5 мл растворителя для получения раствора концентрацией 4 ЕД/0,1 мл (рекомендуемая доза). Т.к. эффективность препарата является специфической, для достижения терапевтического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

эффекта у конкретного пациента может потребоваться как увеличение, так и снижение рекомендованной дозы. Восстановление препарата проводят согласно таблице:

Объем растворителя (мл)	Полученная доза (ЕД/0,1 мл)
1,0	10,0
2,0	5,0
2,5	4,0
4,0	2,5
8,0	1,25

Меры предосторожности при утилизации

Неиспользованный раствор автоклавируют при температуре 120 ± 2 °С и давлении пара 0,11 МПа в течение 45 мин. или дезактивируют в течение не менее 18 часов одним из растворов: 70 % этанол, 50 % изопропанол, 0,1 М раствор гидроксида натрия, 0,1 % раствор гипохлорита натрия.

Пролитый препарат вытирают адсорбирующей салфеткой, смоченной в растворе гидроксида натрия. В случае попадания раствора на поврежденную поверхность кожи (порез, царапина), на неповрежденную кожу или в глаза – тщательно промыть большим количеством воды.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Институт красоты Фижи»,
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.72, стр.1, этаж 1, помещ. III, комн.6.
Тел.: +7 (495) 968-75-05
Факс: +7 (495) 502-90-75
Электронная почта: institute_beauty@fijie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,
г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923.
Тел.: 8 800 777-86-04; +7(495)799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008200)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2025 № 31396
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общая характеристика лекарственного препарата Новакутан-БТА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).