ЛП-№(011387)-(РГ-RU) от 05.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ксеомин, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.
Ксеомин, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ботулинический токсин типа А.

Ксеомин, 50 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
Каждый флакон содержит 50 ЕД ботулинического токсина типа А.

Ксеомин, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
Каждый флакон содержит 100 ЕД ботулинического токсина типа А.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.
Лиофилизат от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ксеомин показан к применению у взрослых:
– блефароспазм и гемифациальный спазм;
– идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы;
– спастичность верхней конечности и спастичность нижней конечности с поражением голеностопного сустава у взрослых;
– хроническая сиалорея у взрослых;
– гиперкинетические складки (мимические морщины) лица.

Препарат Ксеомин показан к применению у детей в возрасте от 2 до 18 лет:
– спастичность верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 18 лет;
– хроническая сиалорея у детей в возрасте от 2 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для внутримышечного и интрагландулярного введения! Не вводить в сосудистое русло!
Лечение препаратом Ксеомин должно осуществляться только врачами соответствующей квалификации, имеющими опыт проведения данного вида лечения с использованием требуемых для процедуры инструментов.
Дозы и точки введения определяются индивидуально для каждого пациента.

Дозы, рекомендуемые для препарата Ксеомин, не могут быть использованы для пересчета при использовании других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Блефароспазм и гемифациальный спазм

Рекомендуемая первоначальная доза – 1,25-2,5 ЕД (0,05-0,1 мл) в каждую точку введения. Начальная доза не должна превышать 25 ЕД на один глаз. В каждую точку не следует вводить дозу, превышающую 5,0 ЕД. Суммарная доза за одну процедуру не должна превышать 50 ЕД при лечении одностороннего блефароспазма и 100 ЕД при лечении двустороннего блефароспазма.

При гемифациальном спазме лечение проводится как при одностороннем блефароспазме.

Действие препарата начинается в среднем в течение четырех дней после инъекции. Эффект каждой процедуры длится приблизительно три-пять месяцев, однако он может длиться существенно дольше или меньше. Если эффект от первоначальной дозы был недостаточным (продолжительность менее двух месяцев), при повторных процедурах дозу препарата можно увеличить в два раза.

В большинстве случаев интервал между процедурами должен составлять не менее шести недель.

В рамках контролируемых клинических исследований было подтверждено, что препарат Ксеомин эффективен и хорошо переносится при использовании интервалов между инъекциями от 6 до 20 недель (медиана: 12 недель). Интервалы между инъекциями должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы

При лечении спастической кривошеи доза должна подбираться каждому пациенту индивидуально в зависимости от положения шеи и головы, локализации боли, объема мышц (гипертрофия, атрофия), массы тела пациента и терапевтического ответа.

В практике лечения максимальная доза препарата в процессе одной процедуры обычно не должна превышать 200 ЕД, однако возможна доза вплоть до 300 ЕД. В одну и ту же точку не следует вводить дозу препарата, превышающую 50 ЕД. Рекомендуемый объем – 0,1-0,5 мл в одну точку введения.

Действие препарата начинается в среднем в течение семи дней после инъекции. Эффект каждой процедуры длится приблизительно три-четыре месяца, однако может длиться существенно дольше или меньше.

В большинстве случаев интервал между процедурами должен составлять не менее шести недель. В рамках контролируемых клинических исследований было подтверждено, что препарат Ксеомин эффективен и хорошо переносится при использовании интервалов между инъекциями от 6 до 22 недель (медиана: 12 недель). Интервалы между инъекциями должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Спастичность верхней конечности и спастичность нижней конечности с поражением голеностопного сустава у взрослых

При лечении спастичности точную дозу, частоту и количество мест инъекций следует подбирать индивидуально для каждого пациента в зависимости от размера, количества и локализации вовлеченных мышц, степени выраженности спастичности и наличия локальной мышечной слабости.

Стандартные дозы для мышц верхней конечности:

Клинический паттерн ***Мышца***	**ЕД (диапазон)**	**Количество точек введения на мышцу**
Рука, согнутая в запястье		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лучевой сгибатель кисти *Локтевой сгибатель кисти*	25-100 20-100	1-2 1-2
Сжатый кулак		
Поверхностный сгибатель пальцев *Глубокий сгибатель пальцев*	25-100 25-100	2 2
Рука, согнутая в локте		
Плечелучевая мышца *Двуглавая мышца плеча* *Плечевая мышца*	25-100 50-200 25-100	1-3 1-4 1-2
Пронированное предплечье		
Квадратный пронатор *Круглый пронатор*	10-50 25-75	1 1-2
Большой палец, приведенный к ладони		
Длинный сгибатель большого пальца *Мышца, приводящая большой палец* *Короткий сгибатель большого пальца / мышца, противопоставляющая большой палец*	10-50 5-30 5-30	1 1 1
Ротированное кнутри / отведенное / приведенное плечо		
Дельтовидная мышца, ключичная часть *Широчайшая мышца спины* *Большая грудная мышца* *Подлопаточная мышца* *Большая круглая мышца*	20-150 25-150 20-200 15-100 20-100	1-3 1-4 1-6 1-4 1-2

При лечении спастичности верхней конечности рекомендуемая доза при первом или повторном применении на одну процедуру составляет 170–500 ЕД (максимум) в зависимости от локализации спазмированных мышц. Общая доза, введенная в мышцы плеча, не должна превышать 250 ЕД. Рекомендуемый объем – 0,2-1 мл (в отдельных случаях может быть увеличен до 1,5 мл) в одну точку введения.
Улучшение наступает в течение первых 2-х недель, достигая максимума к 4-й неделе. Эффект длится обычно 12 недель, однако может длиться существенно дольше или меньше (согласно данным контролируемого клинического исследования – до 28 недель).
Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 12 недель и должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.
Стандартные дозы для мышц нижней конечности:

Клинический паттерн ***Мышца***	**ЕД (диапазон)**	**Количество точек введения на мышцу**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Эквинусная деформация стопы, включая согнутые пальцы		
Икроножная мышца *Камбаловидная мышца* *Задняя большеберцовая мышца*	50-200 50-200 50-150	2-6 2-4 2-3
Длинный сгибатель пальцев *Длинный сгибатель большого пальца*	50-100 25-75	1-3 1-2

Общая доза, введенная в мышцы нижней конечности в процессе одной процедуры, не должна превышать 400 ЕД. Рекомендуемый объем – 0,2-1 мл в одну точку введения.
Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 12 недель и должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Комбинированная спастичность верхней и нижней конечностей
Если необходимо проведение лечения верхней и нижней конечностей в процессе одной процедуры, следует использовать вышеуказанные дозы в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, общая доза при первом введении не должна превышать 500 ЕД. При повторном применении, при условии хорошей переносимости, максимальная общая доза для комбинированного лечения верхней и нижней конечностей может быть увеличена до 600 ЕД.

Хроническая сиалорея у взрослых
Рекомендовано использование раствора в концентрации 5 ЕД/0,1 мл.
Доза делится с соотношением 3:2 между околоушными и подчелюстными железами следующим образом:

Железы	**ЕД**	**Объем**
Околоушные железы	30 ЕД на одну сторону	0,6 мл в место инъекции
Подчелюстные железы	20 ЕД на одну сторону	0,4 мл в место инъекции

Общая доза препарат Ксеомин, введенная в течение одной процедуры, не должна превышать 100 ЕД.
Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 16 недель и должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Гиперкинетические складки (мимические морщины) лица
Применение препарата для лечения мимических морщин у лиц моложе 18 лет и старше 65 лет не рекомендуется в связи с отсутствием клинического опыта.
Вертикальные морщины между бровями (глабеллярные морщины): рекомендуемый объем инъекции – 0,1 мл (4 ЕД) – вводят в каждый из 5 участков: 2 инъекции в *m. corrugator* с обеих сторон и 1 инъекция в *m. procerus*, что соответствует суммарной дозе 20 ЕД. В отдельных случаях возможно увеличение суммарной дозы до 30 ЕД.
Уменьшение выраженности вертикальных морщин между бровями (глабеллярных морщин) обычно развивается в пределах 2-3 дней, максимальный эффект наблюдается к 30-му дню и обычно сохраняется до 4 месяцев после инъекции. Интервалы между инъекциями не должны быть менее 3 месяцев. Если результат лечения неудовлетворительный, применяют альтернативные методы лечения.

Дети

Спастичность верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 18 лет
Рекомендовано использование раствора в концентрации от 1,25 ЕД/0,1 мл до 5 ЕД/0,1 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Точную дозу, частоту и количество мест инъекций следует подбирать индивидуально для каждого пациента в зависимости от размера, количества и локализации задействованных мышц, тяжести спастичности и наличия локальной мышечной слабости.
Диапазоны доз для мышц и клинических паттернов должны быть рассчитаны в зависимости от величины массы тела пациента. Рассчитанная доза не должна превышать рекомендуемую максимальную дозу.
Максимальная доза 25 ЕД и максимальный объем равный 0,5 мл в одну точку введения не должны быть превышены для детей с массой тела <25 кг.
Для детей с массой тела ≥25 кг максимальная доза 50 ЕД и максимальный объем равный 1 мл в одну точку введения не должны быть превышены.
Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 12 недель и должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Спастичность нижней конечности у детей в возрасте от 2 до 18 лет

Суммарная доза препарата при первом введении в одну нижнюю конечность (при гемиплегии) составляет 4 ЕД/кг массы тела, при введении в мышцы обеих нижних конечностей (при диплегии) – 8 ЕД/кг массы тела. Общая начальная доза препарата Ксеомин для введения в мышцы нижних конечностей в процессе одной процедуры не должна превышать 200 ЕД.
При повторном применении дозы для одностороннего или двустороннего введения могут быть увеличены, если этого требуют индивидуальные потребности пациента.
Суммарная доза для отдельного клинического паттерна в процессе одной процедуры составляет 2-8 ЕД/кг массы тела, максимальная – 200 ЕД.
Общая доза препарата для введения в мышцы нижних конечностей составляет 4-16 ЕД/кг массы тела, максимальная – 400 ЕД.
Рекомендуются следующие дозы для лечения клинических паттернов: эквинусная и эквиноварусная деформация стопы, приведенное бедро и согнутое колено:

Клинический паттерн ***Мышца***	**ЕД на кг массы тела**	**Максимальная доза (ЕД)**	**Количество точек введения на мышцу**
Общая доза для нижних конечностей	4-16	400	
Эквинусная и эквиноварусная деформация стопы	2-8	200	
Икроножная мышца (медиальная и латеральная головки) *Камбаловидная мышца* *Задняя большеберцовая мышца* *Длинный сгибатель пальцев / длинный сгибатель большого пальца*	0,75-6 0,5-4 0,5-3 0,25-3	150 100 75 75	2-6 1-4 1-3 1-3
Согнутое колено	2-8	200	
Полусухожильная мышца *Полуперепончатая мышца* *Двуглавая мышца бедра*	0,5-4 0,5-4 0,5-4	100 100 100	1-4 1-4 1-4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тонкая мышца	0,5-3	75	1-3
Приведенное бедро	2-8	200	
Тонкая мышца *Длинная приводящая мышца / короткая приводящая мышца* *Большая приводящая мышца*	0,5-3 1-6 0,5-4	75 150 100	1-3 2-6 1-4

Спастичность верхней конечности у детей в возрасте от 2 до 18 лет

Суммарная доза препарата Ксеомин при первом введении в одну верхнюю конечность составляет 2 ЕД/кг массы тела, при введении в мышцы обеих верхних конечностей – 4 ЕД/кг массы тела. В процессе одной процедуры максимальная начальная доза препарата Ксеомин для введения в одну верхнюю конечность не должна превышать 50 ЕД, для введения в мышцы обеих верхних конечностей – 100 ЕД.

Рекомендуются следующие дозы при первом введении для лечения клинических паттернов: рука, согнутая в локте, рука, согнутая в запястье, пронированное предплечье, сжатый кулак, большой палец, приведенный к ладони:

Клинический паттерн ***Мышца***	**ЕД на кг массы тела**	**Максимальная доза (ЕД)**	**Количество точек введения на мышцу**
Общая доза для верхних конечностей	4	100	
Доза для одной верхней конечности	2	50	
Рука, согнутая в локте			
Плечелучевая мышца *Двуглавая мышца плеча* *Плечевая мышца*	0,3-0,5 0,5-0,8 0,3-0,5	12,5 20,0 12,5	1-2 1-3 1-2
Рука, согнутая в запястье			
Лучевой сгибатель запястья *Локтевой сгибатель запястья*	0,3 0,3	7,5 7,5	1 1
Пронированное предплечье			
Квадратный пронатор *Круглый пронатор*	0,1 0,3-0,5	2,5 12,5	1 1-2
Сжатый кулак			
Поверхностный сгибатель пальцев *Глубокий сгибатель пальцев*	0,3 0,3	7,5 7,5	1 1
Большой палец, приведенный к ладони			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Длинный сгибатель большого пальца	0,3	7,5	1
Мышца, приводящая большой палец / короткий сгибатель большого пальца / мышца, противопоставляющая большой палец	0,1	2,5	1

При повторном применении дозы для одностороннего или двустороннего введения могут быть увеличены, если этого требуют индивидуальные потребности пациента. Суммарная доза для одной верхней конечности в процессе одной процедуры составляет 2-8 ЕД/кг массы тела, максимальная – 200 ЕД.
Общая доза препарата для введения в мышцы обеих верхних конечностей составляет 4-16 ЕД/кг массы тела, максимальная – 400 ЕД.
Рекомендуются следующие дозы при повторном введении для лечения клинических паттернов: рука, согнутая в локте, рука, согнутая в запястье, пронированное предплечье, сжатый кулак, большой палец, приведенный к ладони:

Клинический паттерн ***Мышца***	**ЕД на кг массы тела**	**Максимальная доза (ЕД)**	**Количество точек введения на мышцу**
Общая доза для верхних конечностей	4-16	400	
Доза для одной верхней конечности	2-8	200	
Рука, согнутая в локте			
Плечелучевая мышца *Двуглавая мышца плеча* *Плечевая мышца*	0,3-2 0,5-3 0,3-2	50 75 50	1-2 1-3 1-2
Рука, согнутая в запястье			
Лучевой сгибатель запястья *Локтевой сгибатель запястья*	0,3-1 0,3-1	25 25	1 1
Пронированное предплечье			
Квадратный пронатор *Круглый пронатор*	0,1-0,5 0,3-2	12,5 50	1 1-2
Сжатый кулак			
Поверхностный сгибатель пальцев *Глубокий сгибатель пальцев*	0,3-1 0,3-1	25 25	1 1
Большой палец, приведенный к ладони			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Длинный сгибатель большого пальца	0,3-1	25	1
Мышца, приводящая большой палец / короткий сгибатель большого пальца / мышца, противопоставляющая большой палец	0,1-0,5	12,5	1

Комбинированная спастичность нижней и верхней конечностей у детей в возрасте от 2 до 18 лет

Суммарная доза препарата Ксеомин при первом комбинированном введении в нижнюю и верхнюю конечности составляет 8 ЕД/кг массы тела. Общая начальная доза не должна превышать 200 ЕД и делится между нижней конечностью (4 ЕД/кг массы тела, максимально – 100 ЕД) и верхней конечностью (4 ЕД/кг массы тела, максимально – 100 ЕД).

При повторном применении дозы для комбинированного введения в нижнюю и верхнюю конечности могут быть увеличены, если этого требуют индивидуальные потребности пациента:

– для больных, способных ходить самостоятельно или с использованием ручных приспособлений для передвижения (уровни I-III согласно Системе классификации общих двигательных функций (GMFCS)), общая доза препарата составляет 8-20 ЕД/кг массы тела, максимальная – 500 ЕД;

– для больных, самостоятельное передвижение которых ограничено (могут использоваться моторизованные средства передвижения) или необходимо использование инвалидного кресла (уровни IV-V согласно GMFCS), общая доза препарата составляет 8-16 ЕД/кг массы тела, максимальная – 400 ЕД.

Хроническая сиалорея у детей в возрасте от 2 до 18 лет

Рекомендовано использование раствора в концентрации 2,5 ЕД/0,1 мл.

Доза устанавливается в зависимости от массы тела и делится с соотношением 3:2 между околоушными и подчелюстными железами в соответствии с таблицей ниже. Общая доза препарата Ксеомин, введенная в течение одной процедуры, не должна превышать 75 ЕД. Детям с массой тела менее 12 кг введение препарата Ксеомин не рекомендуется.

Доза делится между околоушными и подчелюстными железами следующим образом:

Масса тела, кг	**Околоушные железы**		**Подчелюстные железы**		**Суммарная доза, ЕД (слюнные железы с обеих сторон)**
	Суммарная доза на одну железу, ЕД	**Объем раствора на инъекцию, мл**	**Суммарная доза на одну железу, ЕД**	**Объем раствора на инъекцию, мл**	
≥12 и <15	6	0,24	4	0,16	20
≥15 и <19	9	0,36	6	0,24	30
≥19 и <23	12	0,48	8	0,32	40
≥23 и <27	15	0,60	10	0,40	50
≥27 и <30	18	0,72	12	0,48	60
≥30	22,5	0,90	15	0,60	75

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 16 недель и должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.

Способ применения

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

Блефароспазм и гемифациальный спазм
После растворения препарат Ксеомин вводят внутримышечно подходящей стерильной иглой (например, 27-30 G диаметром 0,30-0,40 мм длиной 12,5 мм).
Препарат инъецируют в медиальную и латеральную части круговой мышцы глаза (*m. orbicularis oculi*) верхнего века и в латеральную часть круговой мышцы глаза нижнего века.
В случае одностороннего блефароспазма инъекции проводят в круговую мышцу поражённого глаза.
Если зрение нарушено из-за спазмов в области лба, в латеральных участках круговой мышцы глаза и в верхней части лица, в эти области могут быть сделаны дополнительные инъекции.
При гемифациальном спазме лечение проводится как при одностороннем блефароспазме.

Идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы
После растворения препарат Ксеомин вводят, используя подходящие стерильные иглы (например, для поверхностных мышц используют иглы 25-30 G диаметром 0,30-0,50 мм длиной 37 мм, а для глубоколежащих мышц – иглы 22 G диаметром 0,70 мм длиной 75 мм).
Для определения вовлеченных мышц рекомендованы электромиография или ультразвуковое исследование. Проведение инъекций в несколько мест позволяет препарату равномерно охватывать участки мышц, подверженных дистонии (особенно при инъекции в крупные мышцы). Оптимальное количество мест инъекций зависит от величины мышцы.
Терапия спастической кривошеи включает в себя инъекции в грудино-ключично-сосцевидную мышцу, в мышцу, поднимающую лопатку, в лестничные мышцы, в ременную мышцу и/или в трапециевидную мышцу (мышцы), при необходимости препарат также может вводиться в другие мышцы, отвечающие за контроль положения головы.
Не следует делать инъекции в обе грудино-ключично-сосцевидные мышцы, поскольку это повышает риск неблагоприятных эффектов препарата (в частности, дисфагии), которые имеют место при двусторонних инъекциях препарата в эту мышцу, либо при дозах, превышающих 100 ЕД.

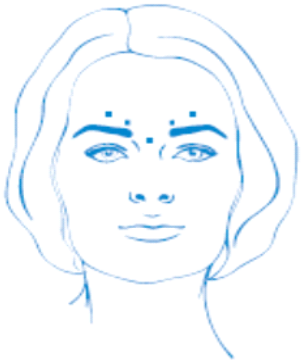
Спастичность верхней конечности и спастичность нижней конечности с поражением голеностопного сустава у взрослых
После растворения препарат Ксеомин вводят, используя подходящие стерильные иглы (например, для поверхностных мышц используют иглы 26 G диаметром 0,45 мм длиной 37 мм, для глубоколежащих мышц используют иглы 22 G диаметром 0,7 мм длиной 75 мм).
Для определения вовлеченных мышц рекомендованы электромиография, стимуляция нервов или ультразвуковое исследование. Проведение инъекций в несколько мест позволяет препарату равномерно охватывать иннервируемые участки мышц (особенно при инъекциях в крупные мышцы).

Спастичность верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 18 лет
После растворения препарат Ксеомин вводят подходящей стерильной иглой, например 27-30 G диаметром 0,30-0,40 мм длиной 20-25 мм, для поверхностных мышц и более длинной иглой, например 27 G диаметром 0,40 мм длиной 37 мм, для глубокой мускулатуры.
Для определения вовлеченных мышц рекомендованы электромиография, стимуляция нервов или ультразвуковое исследование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хроническая сиалорея у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет
После растворения препарат Ксеомин вводят интрагландулярно подходящей стерильной иглой, например 27-30 G диаметром 0,30-0,40 мм длиной 12,5 мм.
Для определения вовлеченных слюнных желез у взрослых рекомендовано использование анатомических ориентиров или ультразвуковое исследование.
Для определения вовлеченных слюнных желез у детей рекомендовано ультразвуковое исследование.
Препарат Ксеомин вводят в околоушные и подчелюстные железы с обеих сторон (четыре инъекции за одну процедуру). Точка введения должна быть расположена близко к центру железы.

Гиперкинетические складки (мимические морщины) лица
Вертикальные морщины между бровями (глабеллярные морщины): по 4 ЕД препарата Ксеомин вводят в каждый из 5 участков: 2 инъекции в m. corrugator с обеих сторон и 1 инъекция в m. procerus. Перед инъекцией и во время нее следует оказывать давление большим и указательным пальцами ниже верхнего края глазницы, предотвращая диффузию раствора в эту область. Во время инъекции иглу следует направлять вверх и медиально. С целью снижения риска птоза век необходимо избегать инъекций вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, и в месте прикрепления круговой мышцы глаза. Инъекции в *m. corrugator* следует проводить в медиальный отдел мышцы и в центральный участок брюшка мышцы, по крайней мере, на 1 см выше верхнего края глазницы.



С целью снижения риска птоза брови необходимо избегать инъекций близко к глазничному валику, вызывающих паралич тканей нижних мышц.
С целью предотвращения опущения уголков губ необходимо избегать инъекций слишком близко к *m. zygomaticus*.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу 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;
– детский возраст до 2 лет (при показаниях: спастичность верхней и нижней конечностей у детей; хроническая сиалорея у детей), до 18 лет по остальным показаниям (эффективность и безопасность применения не определены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– у пациентов с нарушениями свёртываемости крови;
– в случае получения пациентом терапии антикоагулянтами или приёма других веществ в антикоагулянтных дозах;
– у пациентов с амиотрофическим боковым склерозом;
– у пациентов с другими заболеваниями, которые приводят к периферической нейромышечной дисфункции;
– у пациентов с выраженной мышечной слабостью или атрофией мышц-мишеней.

Особые указания

В случае возникновения нарушений глотания, речи и дыхания нужно немедленно обратиться за медицинской помощью.
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, 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. Терапия цервикальной дистонии у таких пациентов должна проводиться с крайней осторожностью.
Применение у таких пациентов препарата в эстетических целях не рекомендуется.
При лечении спастической кривошеи, спастичности верхней конечности у взрослых препарат следует с осторожностью вводить в места, находящиеся в непосредственной близости от сонных артерий, верхушек лёгких 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 Ксеомин при лечении спастической кривошеи могут быть причиной возникновения от умеренной до тяжёлой 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 ботулинический токсин, в круговую мышцу глаза может привести к обнажению роговицы, стойкому дефекту эпителия и изъязвлению роговицы.
При лечении спастичности верхней и нижней конечности у взрослых пациентам, ведущим малоподвижный образ жизни, следует напомнить о необходимости постепенно восстанавливать активность после инъекции препарата Ксеомин. Действие препарата Ксеомин для лечения спастичности у взрослых изучалось на фоне стандартных реабилитационных мероприятий, препарат не предназначен для замены данных методов лечения. Препарат Ксеомин непригоден для увеличения объёма движений в суставе, пораженном стойкой контрактурой.
Следует соблюдать осторожность при лечении спастичности нижней конечности у взрослых, особенно пожилых, пациентов, у которых может быть повышен риск падения.
Препарат должен применяться только по назначению врача.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при лечении пациентов детского возраста с выраженной степенью астении неврологического происхождения, дисфагией или недавно перенесших аспирационную пневмонию или заболевание легких. Лечение таких пациентов следует проводить только в том случае, если потенциальная польза для конкретного пациента превышает риск.

При лечении спастичности верхней конечности у детей препарат следует с осторожностью вводить в места, находящиеся в непосредственной близости от сонных артерий, верхушек лёгких и пищевода.

Для лечения спастичности верхней и нижней конечностей и хронической сиалореи у детей препарат Ксеомин можно применять только у детей в возрасте 2 лет и старше.

Спонтанные сообщения о возможном распространении токсина к удаленным от мест инъекций точкам при применении препаратов ботулинического токсина типа А у детей с сопутствующими заболеваниями, преимущественно с церебральным параличом, встречались очень редко. Как правило, доза, используемая в этих случаях, превышала рекомендуемую для данных препаратов.

Имеются редкие спонтанные сообщения о случаях смерти, иногда ассоциируемые с аспирационной пневмонией у детей с тяжелой формой церебрального паралича после лечения препаратами ботулинического токсина, в том числе по незарегистрированным показаниям (например, при введении в область шеи).

Безопасность и эффективность применения препарата Ксеомин для лечения спастичности верхней и нижней конечностей и хронической сиалореи у детей младше 2 лет не изучались.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует применять с осторожностью с миорелаксантами периферического действия или при одновременном проведении антибиотикотерапии аминогликозидами или спектиномицином (возможно усиление действия препарата Ксеомин). Дополнительно при применении препарата Ксеомин по показанию хроническая сиалорея облучение области головы и шеи, включая слюнные железы, и/или совместный прием антихолинергических средств (например, атропина, гликопирролиума, скополамина) могут потенцировать эффект токсина. Эффект препарата может быть снижен действием производных 4-аминохинолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Контролируемые исследования ботулинического токсина типа А с участием беременных женщин не проводились. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому препарат Ксеомин не следует применять во время беременности без явной необходимости если потенциальная польза не оправдывает риск.

Лактация

Нет информации относительно экскреции препарата Ксеомин в грудное молоко. Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Нет адекватных данных относительно влияния ботулинического токсина типа А на фертильность у женщин репродуктивного возраста. Исследования на кроликах (самцы и самки) не выявили влияния препарата Ксеомин на фертильность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
Препарат Ксеомин оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Побочные эффекты препарата, такие как упадок сил, мышечная слабость, нечеткость зрения, утомление, головокружение 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 классифицируются по частоте встречаемости следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Блефароспазм:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль Паралич лицевого нерва
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Птоз века
	Часто	Сухость глаз Снижение четкости зрения Расстройства зрения
	Нечасто	Диплопия Слезотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость во рту
	Нечасто	Дисфагия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожные высыпания
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечная слабость
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте инъекции
	Нечасто	Усталость

Гемифациальный спазм:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата Ксеомин для лечения гемифациального спазма ожидается появление тех же нежелательных реакций, что и при применении препарата Ксеомин для лечения блефароспазма.

Идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Часто	Инфекция верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль Предобморок Головокружение
	Нечасто	Нарушения речи
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Дисфония Затруднение дыхания
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Дисфагия
	Часто	Сухость во рту Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение
	Нечасто	Кожные высыпания
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Боль в шее Мышечная слабость Миалгия Ригидность мышц Мышечные спазмы
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Боль в месте инъекции Астения

Лечение спастической кривошеи может вызвать дисфагию, степень выраженности которой варьирует от умеренной до тяжелой, с риском аспирации; при этом может потребоваться медицинская помощь. Дисфагия может сохраняться на протяжении двух-трех недель с момента инъекции, однако зафиксирован случай продолжительностью 5 месяцев. Дисфагия развивается дозозависимо.

Спастичность верхней конечности у взрослых:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль Гипестезия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость во рту
	Нечасто	Дисфагия Тошнота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечная слабость Боль в конечности Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения
	Частота неизвестна	Боль в месте инъекции

Спастичность нижней конечности с поражением голеностопного сустава у взрослых:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Мышечная слабость
	Частота неизвестна	Боль в конечности
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Часто	Падения

Хроническая сиалорея у взрослых:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Парестезия
	Нечасто	Нарушение речи
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость во рту Дисфагия
	Нечасто	Изменение (сгущение) слюны Дисгевзия

Выявленные случаи стойкой сухости во рту (> 110 дней) сильной интенсивности могут привести к дальнейшим осложнениям, таким как гингивит, дисфагия и кариес.

Гиперкинетические складки (мимические морщины) лица:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
	Часто	Птоз брови

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Асимметрия лица (асимметрия бровей) Брови Мефистофеля (поднятие латерального края брови)
	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)

Дети

Спастичность верхней и нижней конечностей у детей в возрасте от 2 до 18 лет:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Инфекции и инвазии	Очень часто	Вирусные инфекции верхних дыхательных путей Назофарингит Инфекционный отит
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сомноленция Нарушения походки Парестезии
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожные высыпания
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Миалгия Мышечная слабость Боль в конечности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Нечасто	Миофасциальный болевой синдром
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Недержание мочи при напряжении
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Часто	Падения
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Недомогание Боль в месте инъекции Астения
	Нечасто	Покраснение в месте инъекции Гриппоподобные симптомы

Хроническая сиалорея у детей в возрасте от 2 до 18 лет:

Системно-органный класс	**Категория частоты**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Сухость во рту Дисфагия Изменение (сгущение) слюны

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, отёка, 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.

Распространение токсина

При использовании препарата Ксеомин по неврологическим показаниям о нежелательных реакциях, связанных с распространением токсина к удаленным от мест инъекций точкам (повышенная мышечная слабость, дисфагия, аспирационная пневмония с летальным исходом), сообщается очень редко. Некоторые из таких реакций могут представлять угрозу для жизни, и были сообщения о летальных исходах. Подобные нежелательные реакции не могут быть полностью исключены при использовании препарата по эстетическим показаниям.

Реакции гиперчувствительности

Серьезные реакции и/или реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая анафилактические реакции, сывороточную болезнь, крапивницу, отёк мягких тканей и затруднение дыхания, отмечались редко. Сообщалось, что эти реакции были связаны с применением комплексного препарата, содержащего ботулинический токсин типа А, как при монотерапии, так и в комбинации с другими средствами, способными вызвать такие реакции. В случаях возникновения серьезных реакций (например, анафилактических реакций) и/или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

реакций гиперчувствительности немедленного типа должна быть назначена соответствующая терапия.

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.
При лечении терапевтическими дозами пациенты могут ощущать повышенную мышечную слабость.
Сообщалось о случаях дисфагии после инъекций не в мышцы шеи.
У взрослых и детей со спастичностью верхней и нижней конечностей сообщалось о случаях развития судорог, впервые выявленных и повторных, обычно у предрасположенных к этим состояниям больных. Точная связь между этими явлениями и инъекциями ботулинического токсина типа А не установлена.

Пострегистрационный опыт применения

Сообщалось об атрофии мышц, гриппоподобных симптомах и реакциях гиперчувствительности, таких как опухание, отёк (помимо места инъекции), эритема, зуд, сыпь (местная и генерализованная) и нарушение дыхания.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; другие миорелаксанты периферического действия.
Код АТХ: M03AX01
Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксеомин представляет собой ботулинический токсин типа А, продуцируемый штаммом бактерии *Clostridium botulinum,* свободный от комплексообразующих белков.
Препарат Ксеомин действует селективно на периферические холинергические нервные окончания, ингибируя выделение ацетилхолина. Внедрение в холинергические нервные окончания происходит в три этапа: связывание молекулы с внешними компонентами мембраны, интернализация токсина путем эндоцитоза и транслокация эндопептидазного домена токсина из эндосомы в цитозоль. В цитозоли эндопептидазный домен молекулы токсина селективно расщепляет SNAP-25 – важный протеиновый компонент механизма, контролирующего мембранное движение экзовезикул, прекращая таким образом выделение ацетилхолина. Конечным эффектом является расслабление инъецированной мышцы. Действие препарата начинается в течение четырех-семи дней после инъекции. Эффект каждой процедуры длится, как правило, три-четыре месяца, хотя он может длиться существенно дольше или меньше.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сывороточный альбумин человека
Сахароза

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Поскольку препарат не содержит антимикробных агентов, рекомендуется использовать его сразу после растворения. В случае необходимости растворенный препарат можно хранить в оригинальном флаконе до 24 ч в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С при условии, что растворение было проведено в асептических условиях.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

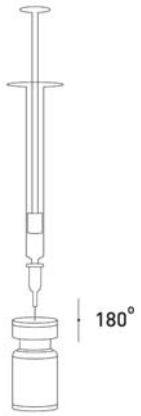
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.
По 50 ЕД во флаконе из стекла, закрытом пробкой из бутилового каучука серого цвета. Пробка фиксирована алюминиевым колпачком от светло-синего до синего цвета, поверх которого

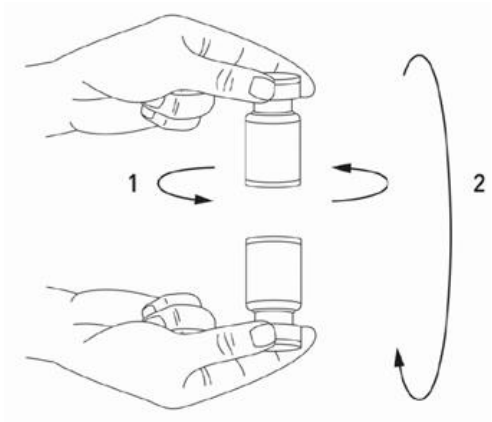
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

имеется пластиковая крышечка белого цвета. Флакон и инструкцию по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку (пачку картонную), которая имеет внутреннюю перегородку для раздельного размещения флакона и инструкции по медицинскому применению. Вторичная упаковка (пачка картонная) имеет контроль первого вскрытия (перфорацию). По 2, 3 или 6 картонных пачек упакованы в пачку картонную.
По 100 ЕД во флаконе из стекла, закрытом пробкой из бутилового каучука серого цвета. Пробка фиксирована алюминиевым колпачком серебристого цвета, поверх которого имеется пластиковая крышечка от темно-синего до сине-фиолетового цвета. Флакон и инструкцию по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку (пачку картонную), которая имеет внутреннюю перегородку для раздельного размещения флакона и инструкции по медицинскому применению. Вторичная упаковка (пачка картонная) имеет контроль первого вскрытия (перфорацию). По 2, 3 или 6 картонных пачек упакованы в пачку картонную.

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

Растворение препарата:
Препарат восстанавливают раствором натрия хлорида для инъекций.
При разведении препарата запрещается открывать флакон, удаляя пробку.
С флакона удаляют защитную пластмассовую крышку. Непосредственно перед разведением содержимого флакона центральную часть пробки обрабатывают спиртом.
Раствор для инъекции готовят, вертикально прокалывая резиновую пробку стерильной иглой и осторожно, чтобы избежать формирования пены, вводя во флакон раствор натрия хлорида изотонический 9 мг/мл (0,9%) для инъекций. Для восстановления рекомендованы иглы с коротким скосом номеров 20-27 G. Отсоединяют шприц от флакона и перемешивают лиофилизат с растворителем до полного растворения, осторожно поворачивая и переворачивая флакон. Энергично встряхивать флакон запрещено. Время растворения не более 10 сек. После растворения должен образоваться прозрачный бесцветный раствор.
Препарат не используют, если после растворения полученный раствор является непрозрачным или содержит видимые хлопья и частицы.







Препарат растворяют в необходимом объеме растворителя согласно таблице.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Объем растворителя на флакон, содержащий 100 ЕД (мл)	**Объем растворителя на флакон, содержащий 50 ЕД (мл)**	**ЕД/0,1 мл**
0,25	0,125	40
0,5	0,25	20
1,0	0,5	10
1,25	0,625	8
2,0	1,0	5
2,5	1,25	4
4,0	2,0	2,5
5,0	2,5	2
не применимо	4,0	1,25

Специальные меры предосторожности при обращении и утилизации:

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 минут) или инактивировать одним из следующих растворов: 70% этанол, 50% изопропанол, раствор гидроксида натрия (0,1 Н NaOH) или раствор гипохлорита натрия (не менее 0,1% NaOCl) (в течение не менее 18 часов).
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 нужно тщательно промыть водой.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА
60318 Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер Ландштрассе 100

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Мерц Фарма»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня на Набережной, блок С
Телефон: +7 (495) 653-85-55
Факс: +7 (495) 653-85-54
Электронная почта: info@merz.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(011387)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ксеомин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.