

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ботулакс

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
 50 ЕД, 100 ЕД

лекарственная форма, дозировка

Хюгель Инк., Республика Корея

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 191017 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата; - воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций); - острая фаза инфекционных заболеваний; - выраженный гравитационный птоз тканей лица; - выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век; - миастения gravis или синдром Лиаберта-Итона; - возраст до 18 и старше 65 лет. 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> - гиперчувствительность в анамнезе к любому компоненту препарата; - воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций); - острая фаза инфекционных заболеваний; - выраженный гравитационный птоз тканей лица; - выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век; - миастения gravis или синдром Ламберта-Итона; - возраст до 18 и старше 65 лет.
<p>Особые указания</p> <p>Препарат Ботулакс применяется в специализированных медицинских учреждениях. Препарат хранится в отдельной закрытой маркированной</p>	<p>Особые указания</p> <p>Препарат Ботулакс применяется в специализированных медицинских учреждениях. Препарат хранится в отдельной закрытой маркированной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>коробке в холодильнике.</p> <p>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.</p> <p>Рекомендуемые дозы и частота введения препарата Ботулакс не должны быть превышены в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.</p> <p>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.</p> <p>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 проявляются в период от нескольких часов до нескольких недель после</p>	<p>коробке в холодильнике.</p> <p>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.</p> <p>Рекомендуемые дозы и частота введения препарата Ботулакс не должны быть превышены в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.</p> <p>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.</p> <p>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 проявляются в период от нескольких часов до нескольких недель после</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>инъекции. Риск возникновения этих побочных эффектов наиболее высок у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями, предрасполагающими к развитию данных симптомов, в том числе у детей и взрослых, получающих лечение по поводу спастичности в высоких дозах.</p> <p>Пациенты, получающие препарат в терапевтических дозах, могут также испытывать выраженную мышечную слабость. К пожилым и ослабленным пациентам следует относиться с осторожностью.</p> <p>Следует оценить соотношение риска и пользы для конкретного пациента, прежде чем приступать к лечению препаратом Ботулакс.</p> <p>Было сообщено о дисфагии, последовавшей за инъекциями в участки помимо мышц шеи.</p> <p>Ботулакс следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов, имеющих субклинические или клинические признаки нарушения нервно-мышечной передачи, например при миастении gravis или синдроме Ламберта-Итона, у больных периферическими моторными нейропатическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейропатией), а также у пациентов с сопутствующей неврологической патологией.</p> <p>Эти пациенты могут иметь повышенную чувствительность к данной группе препаратов даже в терапевтических дозах, что может приводить к развитию выраженной мышечной слабости и высокому</p>	<p>инъекции. Риск возникновения этих побочных эффектов наиболее высок у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями, предрасполагающими к развитию данных симптомов, в том числе у детей и взрослых, получающих лечение по поводу спастичности в высоких дозах.</p> <p>Пациенты, получающие препарат в терапевтических дозах, могут также испытывать выраженную мышечную слабость. К пожилым и ослабленным пациентам следует относиться с осторожностью.</p> <p>Следует оценить соотношение риска и пользы для конкретного пациента, прежде чем приступать к лечению препаратом Ботулакс.</p> <p>Было сообщено о дисфагии, последовавшей за инъекциями в участки помимо мышц шеи.</p> <p>Ботулакс следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов, имеющих субклинические или клинические признаки нарушения нервно-мышечной передачи, например при миастении gravis или синдроме Ламберта-Итона, у больных периферическими моторными нейропатическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейропатией), а также у пациентов с сопутствующей неврологической патологией.</p> <p>Эти пациенты могут иметь повышенную чувствительность к данной группе препаратов даже в терапевтических дозах, что может приводить к развитию выраженной мышечной слабости и высокому</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>рisku 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. Больные с дисфагией и аспирацией в анамнезе должны лечиться с особой осторожностью.</p> <p>Пациентам и лицам, осуществляющим уход следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения нарушений глотания, речи или дыхания.</p> <p>Как и при любом методе лечения, дающем ранее обездвиженным больным возможность вернуться к физической активности, пациента следует предупредить о важности восстанавливать активность постепенно.</p> <p>Перед инъекцией препарата Ботулакс необходимо уточнить анатомию соответствующих областей и любые изменения анатомии в результате предшествовавших операций; следует избегать инъекций в легко повреждаемые анатомические структуры.</p> <p>Серьезные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым Ботулакс вводился по неутвержденным показаниям - инъекции препарата непосредственно в слюнные железы, оро-лингво-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.</p>	<p>рisku 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. Больные с дисфагией и аспирацией в анамнезе должны лечиться с особой осторожностью.</p> <p>Пациентам и лицам, осуществляющим уход следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения нарушений глотания, речи или дыхания.</p> <p>Как и при любом методе лечения, дающем ранее обездвиженным больным возможность вернуться к физической активности, пациента следует предупредить о важности восстанавливать активность постепенно.</p> <p>Перед инъекцией препарата Ботулакс необходимо уточнить анатомию соответствующих областей и любые изменения анатомии в результате предшествовавших операций; следует избегать инъекций в легко повреждаемые анатомические структуры.</p> <p>Серьезные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым Ботулакс вводился по неутвержденным показаниям - инъекции препарата непосредственно в слюнные железы, оро-лингво-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>О развитии серьезных и/или немедленных реакций гиперчувствительности на фоне применения препарата Ботулакс, таких как анафилаксия, сывороточная болезнь, крапивница, отек мягких тканей или диспноэ сообщалось нечасто. Реакции были зарегистрированы как в случаях монотерапии препаратом, так и при применении его в сочетании с другими препаратами, способными вызвать подобные симптомы.</p> <p>В случае развития таких реакций дальнейшее введение препарата Ботулакс должно быть прекращено и немедленно начата соответствующая медикаментозная терапия, в частности эпинефрином.</p> <p>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, гипотензии и др.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при слабости или атрофии мышц, в которые планируется введение препарата.</p> <p>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</p>	<p>О развитии серьезных и/или немедленных реакций гиперчувствительности на фоне применения препарата Ботулакс, таких как анафилаксия, сывороточная болезнь, крапивница, отек мягких тканей или диспноэ сообщалось нечасто. Реакции были зарегистрированы как в случаях монотерапии препаратом, так и при применении его в сочетании с другими препаратами, способными вызвать подобные симптомы.</p> <p>В случае развития таких реакций дальнейшее введение препарата Ботулакс должно быть прекращено и немедленно начата соответствующая медикаментозная терапия, в частности эпинефрином.</p> <p>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, гипотензии и др.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при слабости или атрофии мышц, в которые планируется введение препарата.</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>сердечно-сосудистой системы. Отмечались впервые появившиеся или повторные эпилептические припадки, как правило, у предрасположенных к этим состояниям больных. Точная связь между этими явлениями и введением токсина не установлена. Припадки отмечали преимущественно среди больных ДЦП.</p> <p>Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата Ботулакс, за счет инактивации биологической активности токсина. По данным клинических исследований, введение препарата Ботулакс с большей частотой и в больших дозах может приводить к росту случаев формирования антител.</p> <p>Потенциальное формирование антител может быть минимизировано путем введения наименьших эффективных доз с максимальными клинически допустимыми интервалами между инъекциями.</p> <p>Клинические флюктуации при повторном применении препарата Ботулакс (как и для всех ботулинических токсинов) могут быть результатом различий в технике разведения препарата, интервалах между инъекциями и инъекируемых мышцах, а также небольших колебаний значений активности препарата, определяемой биологическим методом.</p> <p>Морщины верхней трети лица (межбровные морщины)</p> <p>Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может</p>	<p>сердечно-сосудистой системы. Отмечались впервые появившиеся или повторные эпилептические припадки, как правило, у предрасположенных к этим состояниям больных. Точная связь между этими явлениями и введением токсина не установлена. Припадки отмечали преимущественно среди больных ДЦП.</p> <p>Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата Ботулакс, за счет инактивации биологической активности токсина. По данным клинических исследований, введение препарата Ботулакс с большей частотой и в больших дозах может приводить к росту случаев формирования антител.</p> <p>Потенциальное формирование антител может быть минимизировано путем введения наименьших эффективных доз с максимальными клинически допустимыми интервалами между инъекциями.</p> <p>Клинические флюктуации при повторном применении препарата Ботулакс (как и для всех ботулинических токсинов) могут быть результатом различий в технике разведения препарата, интервалах между инъекциями и инъекируемых мышцах, а также небольших колебаний значений активности препарата, определяемой биологическим методом.</p> <p>Морщины верхней трети лица (межбровные морщины)</p> <p>Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>приводить к повреждению роговицы, персистирующим дефектам эпителия и эрозиям роговицы, особенно у пациентов с патологией VII пары черепно-мозговых нервов.</p> <p>Ботулакс необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при выраженной асимметрии лица, - при птозе, дерматохалазисе, глубоких рубцах, - у пациентов с плотной кожей или при отсутствии значительного сглаживания вертикальных мимических межбровных морщин при механическом растяжении кожи. 	<p>приводить к повреждению роговицы, персистирующим дефектам эпителия и эрозиям роговицы, особенно у пациентов с патологией VII пары черепно-мозговых нервов.</p> <p>Ботулакс необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при выраженной асимметрии лица, - при птозе, дерматохалазисе, глубоких рубцах, - у пациентов с плотной кожей или при отсутствии значительного сглаживания вертикальных мимических межбровных морщин при механическом растяжении кожи.
<p>Организация, принимающая претензии ООО «АЛЬЯНЗА», Россия 111123, Россия, г. Москва, ул. 2-ая Владимирская, дом 12, строение 2</p>	<p>Организация, принимающая претензии ООО «АЛЬЯНЗА», Россия 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, д.12, корп.3. Телефон 8(495)7417087; адрес электронной почты alo@martinex.ru</p>

Генеральный директор
 ООО «АЛЬЯНЗА»



А.А. Филимонов