Инструкция по применению
Ботокс 100ед флакон N1

Характеристики



Форма выпуска: Порошок
Страна: Ирландия
Производитель: Аллерган
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ботулинический нейротоксин типа А-гемагглютинин комплекс
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 100 ЕД
Срок годности: 24.0

Описание

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА и ПРИ НАЛИЧИИ У ПОКУПАТЕЛЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА, в который помещается лекарственный препарат, доставка данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере не должна превышать срок 48 часов после его приобретения.

Действующее вещество

Ботулинический нейротоксин типа А-гемагглютинин комплекс

Состав

1 флакон содержит: Активное вещество: комплекс ботулинический токсин типа А - гемагглютинин 100 ЕДВспомогательные вещества: альбумин человека сывороточный - 500 мкг, натрия хлорид - 900 мкг.

Форма выпуска

Порошок

Фармакокинетика

Фармакологический эффект Ботокса развивается в месте инъекции. Доказано, что пресинаптический захват и ретроградный аксональный транспорт препарата из места введения незначителен.В терапевтических дозах Ботокс не проникает через ГЭБ. Антитела к ботулиническому токсину типа А могут формироваться после повторных инъекций в 1-5% случаев. Продукции антител способствует введение больших доз препарата, а также повторное введение в малых дозах через короткие промежутки времени (менее 14 дней). При формировании антител к ботулиническому токсину типа А эффект от его дальнейшего применения может быть сниженным.

Показания

- блефароспазм;- гемифациальный спазм;- цервикальная дистония (спастическая кривошея);- фокальная спастичность запястья и кисти у пациентов, перенесших инсульт;- паралитический страбизм (косоглазие);- локальный мышечный спазм при детском церебральном параличе у детей в возрасте 2 лет и старше;- коррекция мимических морщин.

Способ применения и дозы

равила приготовления и хранения раствора для инъекцийПриготовление раствора для инъекции и набор раствора в шприц следует проводить на рабочей поверхности, покрытой бумажным полотенцем на полиэтиленовой подкладке, что дает возможность быстро удалить пролитый препарат. Восстановление Ботокса производят только 0.9% раствором натрия хлорида для инъекций. Раствор для инъекций готовят, прокалывая пробку стерильной иглой и вводя необходимое количество растворителя во флакон. Если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума, флакон уничтожают. Перед проколом центральная часть резиновой пробки должна быть обработана спиртом. Для прокола пробки используют стерильную иглу размером 23-25 G.Следует аккуратно вводить во флакон растворитель (см. таблицу выше), легкими вращательными движениями флакона смешивая порошок с растворителем. Активное встряхивание флакона и образование пены могут привести к денатурации препарата. Готовый раствор представляет собой прозрачную, бесцветную или слегка желтоватую жидкость без посторонних включений; может наблюдаться легкая опалесценция.Восстановленный Ботокс; может храниться в холодильнике при температуре 2°-8°С в течение 24 ч. Готовый раствор вводят с помощью инсулинового шприца с несъемной иглой. После разведения продукт должен быть использован в течение 24 ч при условии правильного хранения. Неиспользованный раствор должен быть утилизирован.Единицы действия ботулинического токсина в различных препаратах не взаимозаменяемы.

Рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия для Ботокса, отличаются от таковых у других препаратов ботулинического токсина.Отвечающих необходимым требованиям исследований по дозированию препарата у пожилых пациентов не проводилось. Применяются такие же дозы, как у взрослых, однако рекомендуется использование минимальной эффективной дозы.Инъекции Ботокса должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший курс специальной подготовки и получивший разрешение фирмы-производителя. Допускается проведение инъекций амбулаторно в условиях процедурного кабинета.Доза Ботокса и точки для инъекции определяются индивидуально у каждого пациента в соответствии с выраженностью и локализацией мышечной гиперактивности. В некоторых случаях для более точного установления локализации патологического процесса используется электромиография (ЭМГ).Лечение блефароспазма и гемифациального спазмаРаствор Ботокса вводят иглой размером 27-30G/0.4-0.3 мм. Для лечения двустороннего блефароспазма препарат вводят поверхностно в верхнее веко в медиальный и латеральный отделы круговой мышцы глаза и в нижнее веко, в латеральный отдел круговой мышцы глаза. Другие точки для инъекции: претарзальная часть круговой мышцы глаза, область бровей и область лба (при влиянии возникающего в ней спазма на зрение). Для профилактики возникновения птоза, как осложнения процедуры, необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко. Для профилактики диплопии, как осложнения процедуры, необходимо избегать введения препарата в медиальную часть нижнего века.Начальная доза составляет 1.25-2.5 ЕД препарата в каждую точку введения. Суммарная начальная доза не должна превышать 25 ЕД с каждой стороны. Эффект от действия препарата проявляется в течение первых трех дней после процедуры и достигает максимальной выраженности через 1-2 недели после нее. Продолжительность эффекта от действия препарата достигает 3 месяцев, после чего процедуру можно повторить.Если эффект от первоначального лечения расценивается как недостаточный, при повторном введении препарата дозу можно увеличить не более, чем вдвое. Однако введение более 5 ЕД препарата в каждую точку инъекции не сопровождается существенным улучшением клинического эффекта.При лечении блефароспазма суммарная доза Ботокса за 12 недель не должна превышать 100 ЕД.Лечение пациентов с гемифациальным спазмом осуществляют так же, как и при одностороннем блефароспазме, при необходимости инъекции препарата проводят также в другие пораженные мышцы лица. Суммарная доза Ботокса при лечении гемифациального спазма должна быть такой же, как при блефароспазме.Безопасность и эффективность Ботокса при лечении блефароспазма и гемифациального спазма у детей в возрасте до 12 лет не продемонстрированы. Лечение цервикальной дистонии (спастической кривошеи)Раствор Ботокса вводят иглой размером 25-30G/0.5-0.3 мм.При лечении спастической кривошеи раствор препарата вводят в наиболее напряженные мышцы шеи в дозе не более 50 ЕД в

каждую точку.В грудино-ключично-сосцевидную мышцу вводят не более 100 ЕД препарата.Суммарная доза препарата во время первой процедуры не должна превышать 200 ЕД.При лечении спастической кривошеи препарат вводят в грудино-ключично-сосцевидную мышцу на стороне, противоположной ротации, и в ременную мышцу на стороне ротации.В случаях, сопровождающихся подъемом плеча, препарат должен быть введен дополнительно в трапециевидную мышцу и мышцу, поднимающую лопатку, на стороне поражения.При наклоне головы назад препарат вводят в ременные и трапециевидные мышцы с обеих сторон.При наклоне головы вперед препарат вводят в грудино-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон. При последующем введении дозы препарата могут быть скорректированы в зависимости от предшествовавшего клинического результата и наблюдавшихся побочных эффектов.Клиническое улучшение проявляется в течение первых двух недель после инъекции препарата. Наиболее выраженный клинический эффект достигается приблизительно через 6 недель после инъекции. Продолжительность клинического эффекта в среднем достигает 12 недель, после чего, при необходимости лечение может быть повторено. Интервалы между сеансами терапии менее 10 недель не рекомендуются.При сложных формах кривошеи или слабом эффекте от лечения следует провести ЭМГ мышц шеи для более точного установления локализации напряженных мышц.Безопасность и эффективность Ботокса при лечении спастической кривошеи у детей в возрасте до 12 лет не продемонстрированы.Лечение локального мышечного спазма при детском церебральном параличеРаствор Ботокса вводят иглой размером 23-26G/0.6-0.45 мм.При лечении спастичности и эквино-варусной деформации стопы у детей с детским церебральным параличом раствор препарата вводят в 2 точки каждой головки икроножной мышцы (медиальной и латеральной). При гемиплегии препарат можно вводить в мышцы-сгибатели предплечья, при перекрещивании бедер – дополнительно в приводящие мышцы бедра. Суммарную дозу препарата на одну процедуру определяют из расчета 4-6 ЕД/кг массы тела и распределяют равномерно между всеми мышцами, в которые проводят инъекции. Общая доза не должна превышать 200 ЕД.Клиническое улучшение проявляется в первые 7-14 дней после инъекции. Препарат вводят повторно при снижении выраженности клинического эффекта наполовину, но не ранее, чем через 3 месяца после предшествующей процедуры. Дозу препарата подбирается таким образом, чтобы добиться как минимум 6-месячного интервала между процедурами. Улучшению клинического эффекта от инъекций Ботокса могут способствовать ортопедическая коррекция, растяжение мышц и физиотерапия.Лечение фокальной спастичности запястья и кисти у пациентов, перенесших инсультРаствор Ботокса вводят иглой размером 25G, 27G или 30G в поверхностные мышцы и более длинной иглой в глубоко расположенные мышцы.Для установления локализации мышц, вовлеченных в патологический процесс, можно использовать ЭМГ-контроль или методы стимуляции

нервных волокон. Введение Ботокса в несколько точек может способствовать более равномерному распределению его в мышце, что особенно оправдано при введении препарата в крупные мышцы.Подбор точной дозы препарата и числа точек для инъекции необходимо проводить индивидуально в соответствии с размерами, числом и локализацией вовлеченных в патологический процесс мышц, выраженностью спастичности, наличием локальной мышечной слабости и характером ответа пациента на предшествовавшее лечение.Положительные изменения мышечного тонуса отмечали в течение 2 недель после инъекции, максимальный клинический эффект наблюдали, как правило, не позднее чем через 4-6 недель.В тех случаях, когда лечащий врач считает необходимым повторное введение препарата, его можно осуществить после снижения влияния препарата на мышечный тонус. Интервал между инъекциями должен составлять не менее 12 недель. Изменение степени и характера мышечной спастичности перед повторным введением препарата могут потребовать коррекции дозы Ботокса и определения новых точек для инъекции. Необходимо использовать минимальную эффективную дозу.У больных с фокальной спастичностью Ботокс; используется в комбинации со стандартной схемой лечения. Препарат не предназначен для использования в качестве замены этих методов лечения.Лечение паралитического страбизма (косоглазия)Раствор Ботокса вводят иглой размером 27G. Ботокс; вводится в мышцы глазного яблока под ЭМГ-контролем. Для подготовки глаза к инъекции Ботокса рекомендуется закапывание в конъюнктивальный мешок нескольких капель местного анестетика и деконгестанта за несколько минут до проведения процедуры.При небольших отклонениях глазного яблока используют минимальные дозы препарата, при лечении более выраженного отклонения дозу увеличивают.Начальные дозы: — при введении в мышцы, осуществляющие вертикальные движения глазного яблока (верхнюю и нижнюю прямые мышцы) и при горизонтальном косоглазии менее 20 призматических диоптрий: от 1.25 до 2.5 ЕД для любой мышцы;— при горизонтальном косоглазии от 20 до 50 призматических диоптрий: от 2.5 до 5 ЕД для любой мышцы;— при параличе отводящего нерва (VI нерва), сохраняющегося в течение 1 месяца и более: от 1.25 до 2.5 ЕД в медиальную прямую мышцу.Первоначальный эффект отмечается через 1-2 дня после процедуры, нарастает в течение первой недели, сохраняется в течение 2-6 недель и постепенно уменьшается в те же временные сроки. Описаны редкие случая сохранения эффекта в течение более чем 6 месяцев.Приблизительно половине пациентов после первой инъекции препарата требуется его повторное введение в связи с неадекватным клиническим ответом мышц на первую процедуру или ввиду механических факторов: значительного отклонения или ограничения подвижности глазных яблок, а также при невозможности стабилизировать положение глаз за счет моторного компонента бинокулярного слияния (фузии). Рекомендуется обследовать больных через 7-14 дней после каждой инъекции для оценки эффекта от процедуры. У пациентов с неполной

релаксацией мышцы-мишени при последующем введении дозу препарата можно увеличить вдвое.Повторное введение препарата следует осуществлять только после уменьшения клинического эффекта от предыдущей процедуры, что выражается в стойком восстановлении функции инъецированных и расположенных вблизи них мышц.Максимальная рекомендованная доза для однократного введения в любую мышцу при лечении косоглазия составляет 25 ЕД.Коррекция мимических морщинНе рекомендуется использовать Ботокс; для коррекции вертикальных межбровных мимических морщин у пациентов младше 18 и старше 65 лет.Раствор Ботокса (100 ЕД /2.5 мл) вводят иглой размером 30G.По 4 ЕД вводят в 5 точек для инъекции: в musculus corrugator– 2 точки с каждой стороны, в musculus procerus – 1 точка. Общая доза составляет 20 ЕД.Перед проведением инъекции необходимо плотно прижать большой и указательный пальцы к коже ниже края глазницы, чтобы препятствовать распространению препарата ниже этого уровня. При проведении инъекции иглу следует направлять вверх и медиально. Для снижения риска развития птоза необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, особенно у пациентов с хорошо выраженной мышцей, опускающей верхнее веко. При введении препарата в musculus corrugator, инъекцию необходимо проводить в центральную часть мышцы, отступив не менее чем на 1 см выше дуги брови.Сглаживание вертикальных мимических межбровных морщин происходит, как правило, в течение недели после процедуры. Эффект сохраняется до 4 месяцев. Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев. При отсутствии эффекта от введения препарата или снижении его выраженности после повторных инъекций, следует рекомендовать другие методы лечения.Для всех показаний к применениюПри 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;— повторная оценка целесообразности лечения ботулиническим токсином типа А;— при отсутствии каких-либо нежелательных эффектов, связанных с первым введением препарата, при повторной процедуре должны быть соблюдены следующие условия: коррекция дозы с учетом анализа причин неэффективности предыдущей процедуры; ЭМГ-контроль; интервал между процедурами должен составлять не менее 3-х месяцев.При отсутствии эффекта от введения препарата или снижении его выраженности после повторных инъекций, следует рекомендовать другие методы лечения.

Противопоказания

Общие- доказанная гиперчувствительность к любому компоненту препарата;- воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции (инъекций);- острая фаза инфекционных заболеваний;- беременность;- лактация.Для блефароспазма и коррекции мимических мышц- выраженный гравитационный птоз тканей лица;- выраженные грыжи в области верхних и нижних век.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ботокс противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

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.Было сообщено о дисфагии, последовавшей за инъекциями в участки помимо мышц шеи. При расстройстве глотания, речи или дыхания пациенту следует немедленно обратиться к врачу.Как и при любой инъекции, в месте введения препарата может отмечаться локальная болезненность и/или кровоподтеки. Описано повышение температуры и возникновение гриппоподобного синдрома.

Передозировка

Симптомы передозировки проявляются через некоторое время после инъекции. При случайном введении или проглатывании препарата, больной должен находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких дней для выявления клинических проявлений и симптомов общей слабости или паралича мышц.Больные с симптомами отравления ботулиническим токсином А (общей слабостью, птозом, диплопией, затруднением глотания и расстройством речи или парезом дыхательной мускулатуры) должны быть госпитализированы. Описан случай тяжелого генерализованного паралича мышц при передозировке препарата.При параличе дыхательной мускулатуры требуется интубация и перевод на искусственную вентиляцию легких до улучшения состояние больного.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении действие Ботокса потенцируют антибиотики группы аминогликозидов, эритромицин, тетрациклин, полимиксины, средства, уменьшающие нервно-мышечную передачу (особенно курареподобные миорелаксанты). Исследования по лекарственному взаимодействию не проводились. Клинически значимых случаев лекарственного взаимодействия не описано.

Особые указания

Ботокс отпускается, хранится и применяется в специализированных медицинских учреждениях. Препарат хранится в отдельной закрытой маркированной коробке в холодильнике.Сразу же после проведения инъекций раствор препарата, оставшийся во флаконе или шприце, должен быть инактивирован раствором натрия гипохлорита (0.5%). В качестве альтернативы, содержимое неиспользованных флаконов следует восстановить небольшим количеством воды, а затем автоклавировать. Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть утилизированы в соответствии с правилами уничтожения биологических отходов. Пролитый раствор препарата следует вытереть адсорбирующей салфеткой, пропитанной 1% раствором натрия гипохлорита.В случаях предшествующего лечению хирургического вмешательства в области лица, временной интервал между хирургической операцией и введением Ботокса должен составлять не менее 3 месяцев.Как и при любом методе лечения, дающем ранее обездвиженным больным возможность вернуться к физической активности, пациента следует предупредить о важности восстанавливать активность постепенно.Ботокс следует использовать с осторожностью при выраженной слабости или атрофии в мышце, на которую направлено действие препарата. Ботокс; необходимо использовать с осторожностью при лечении больных с периферическими моторными нейропатическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейропатией).Ботокс следует использовать с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи, например при миастении или синдроме Ламберта-Итона; у этой группы больных повышена чувствительность к данному препарату, что может приводить к развитию выраженной мышечной слабости. Пациенты с нервно-мышечными заболеваниями могут составлять группу риска возникновения клинически выраженных системных эффектов, включая тяжелую дисфагию и нарушения дыхания, при введении обычных доз Ботокса, лечение таких больных должно проводиться с осторожностью.БлефароспазмРедкое мигание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к возникновению патологических изменений роговицы. Следует тщательно

изучить чувствительность роговицы глаз, которые были ранее оперированы, избегать введения препарата в область нижнего века для профилактики развития выворота века, а также активно лечить любые дефекты эпителиального покрова. Для этого могут использоваться капли с защитными свойствами, мази, терапевтические мягкие контактные линзы, закрытие глаза повязкой или другим способом.В мягких тканях век легко возникают экхимозы. Для снижения частоты их появления необходимо легко надавить на место инъекции сразу после введения препарата.Так как ботулинический токсин обладает антихолинергической активностью, он должен с осторожностью использоваться у больных с закрытоугольной глаукомой.Цервикальная дистония (спастическая кривошея)Пациенты со спастической кривошеей должны быть проинформированы о возможности развития дисфагии различной степени выраженности: от легкой до тяжелой. Дисфагия может сохраняться от 2 до 3 недель после введения препарата, было сообщено о случае сохранения дисфагии до 5 мес. Дисфагия может явиться потенциальной причиной аспирации, диспноэ, требующих интубации. В редких случаях возможно развитие аспирационной пневмонии с летальным исходом.Частота дисфагии может быть уменьшена при сокращении дозы препарата, вводимой в грудино-ключично-сосцевидную мышцу, до 100 ЕД и менее. Показано, что группу повышенного риска развития дисфагии составляют больные со сниженной массой мышц шеи, а также больные, которым препарат вводится в грудино-ключично-сосцевидные мышцы с обеих сторон. Развитие дисфагии связывают с проникновением токсина в мышечный слой стенки пищевода. Введение препарата в мышцу, поднимающую лопатку, может быть связано с повышением риска развития инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей и дисфагии. Дисфагия может вносить вклад в ограничение поступления в организм пищи и воды, что приводит к потере массы тела и дегидратации. Группу повышенного риска развития дисфагии после введения Ботокса, составляют пациенты с субклинической дисфагией.Фокальная спастичность, связанная с детским церебральным параличом, и спастичность у больных, перенесших инсультПо-видимому, Ботокс не вызывает увеличения объема движения в суставах со стойкой контрактурой.Паралитический страбизм (косоглазие)Ботокс не эффективен при хроническом паралитическом косоглазии. В сочетании с хирургическим лечением он вызывает лишь уменьшение контрактуры мышц антагонистов. Эффективность Ботокса при лечении страбизма более 50 призматических диоптрий, рестриктивного косоглазия, синдрома Дуэйна со слабостью латеральной прямой мышцы, вторичного косоглазия, вызванного избыточной хирургической резекцией мыщцы-антагониста, сомнительна. Для повышения эффективности лечения можно со временем прибегнуть к многократному введению препарата.Во время введения Ботокса возможно проникновение иглы в глазницу с развитием ретробульбарных кровоизлияний, способных ухудшить кровоснабжение сетчатки, в связи с этим во время процедуры рекомендуется иметь в

наличии инструменты для проведения декомпрессии глазницы.Состояние паралича одной или более мышц глазного яблока может приводить к потере ориентации в пространстве, двоению в глазах. Выраженность симптомов можно уменьшить, закрыв пораженный глаз.Коррекция мимических морщинРедкое мигание, связанное с введением Ботокса в круговую мышцу глаза, может создавать условия для частых контактов роговицы с факторами внешней среды, возникновения дефектов эпителия и эрозий роговицы, особенно у больных с поражением VII пары черепных нервов. Ботокс необходимо с осторожностью использовать в следующих случаях: — 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. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиБотокс; способен приводить к астении, мышечной слабости, головокружению и расстройствам зрения. В случае развития таких симптомов может создаваться опасность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами.

Условия хранения

В прохладном темном месте