Инструкция по применению
Ботокс флакон 200ед n1

Характеристики

Форма выпуска: Жидкость
Страна: Россия
Производитель: Аллерган
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 200 ЕД



Описание

Миорелаксант

Состав

комплекс ботулинический токсин типа А - гемагглютинин 200 ЕД Вспомогательные вещества: альбумин человека сывороточный - 1 мг, натрия хлорид - 1.8 мг.

Форма выпуска

Жидкость

Фармакокинетика

Гемагглютинин-комплекс ботулинического токсина типа А в течение некоторого времени концентрируется в месте его в/м введения, прежде чем попадает в системный кровоток. В дальнейшем активное вещество очень быстро метаболизируется с образованием более простых молекулярных структур. Выводится в виде метаболитов преимущественно почками.

Показания

Блефароспазм, гемифациальный спазм, паралитическое косоглазие, спастическая кривошея, локальный мышечный спазм у взрослых и детей старше 2 лет (в т.ч. детский церебральный паралич и спастичность).

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. Дозы и точки для инъекций определяются индивидуально для каждого пациента в соответствии с характером, выраженностью и локализацией мышечной гиперактивности. В ряде случаев для более точной локализации инъецируемых мышц применяется ЭМГ-контроль. Средние суммарные дозы при инъекции в мышцы лица составляют 25-100 ЕД, в мышцы шеи - 100-200 ЕД, в мышцы конечностей - 50-300 ЕД. Интервал между повторными инъекциями должен составлять не менее 2 мес. Максимальная суммарная доза на 1 процедуру у взрослых составляет 400 ЕД, на 1 процедуру у детей старше 2 лет - 12 ЕД/кг массы тела (не более 300 ЕД). Токсическая доза составляет 38-42 ЕД/кг массы тела.

Противопоказания

Миастения, миастенические и миастеноподобные синдромы (в т.ч. синдром Ламберта-Итона), воспалительный процесс в месте инъекции, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к ботулиническому токсину типа А.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Местные реакции: 2-5% случаев - микрогематомы (до 7 дней), боль в месте инъекций (до 1 суток). Системные реакции: возникают при применении в высокой дозе (более 200 ЕД) - незначительная общая слабость в течение 1 недели. Реакции, связанные с распространением на мышечные группы, расположенные вблизи места инъекции зависят от области введения ботулинического токсина типа А. При лечении блефароспазма, гемифациального спазма - птоз (5-10%), слезотечение (0.5-1%), редко - эктропион, кератит, диплопия, энтропион, экхимозы. При инъекции в обе кивательные мышцы - дисфагия (2-5%). Как правило, указанные побочные эффекты не требуют дополнительной терапии и регрессируют в пределах 1 мес после инъекции.

Взаимодействие с другими препаратами

Действие ботулинического токсина типа А усиливается при одновременном применении антибиотиков группы аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина, линкомицина, полимиксинов, средств, уменьшающих нервно-мышечную передачу (в т. ч. кураreподобных миорелаксантов).

Особые указания

Инъекции ботулинического токсина типа А должен проводить высококвалифицированный врач, имеющий специальную подготовку и разрешение от фирмы-производителя. Осложнения после инъекции исключительно редки и могут наступить при травме иглой жизненно важных структур (нервов, сосудов, трахеи) в случае неквалифицированного выполнения процедуры. Осложнений в виде анафилаксии не описано, тем не менее при проведении инъекции необходимо иметь средства для неотложного купирования анафилактических реакций. В настоящее время доказана эффективность ботулинического токсина типа А у пациентов с миофасциальными синдромами, головными болями напряжения, контрактурами мимических мышц, тризмом, бруксизмом, гиперкинетическими морщинами лица, ахалазией кардии, спазмом сфинктеров прямой кишки и мочевого пузыря, локальным гипергидрозом. Специфический ботулинический антитоксин эффективен в течение 30 мин после инъекции ботулинического токсина. После инъекции шприцы и иглу следует уничтожить с помощью методов, предусмотренных для уничтожения биологических отходов. Не рекомендуют для применения у детей в возрасте до 2 лет.