

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА



Ксеомин

Лиофилизат для приготовления раствора
для внутримышечного введения, 50 ЕД, 100 ЕД
Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Регистрационное удостоверение № ЛСР-004746/08

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Ксеомин представляет собой ботулинический токсин, продуцируемый штаммом бактерии *Clostridium botulinum* типа А, освобожденный от комплексообразующих белков.

Состав (1 флакон):

Активный компонент: ботулинический токсин типа А, 50 ЕД или 100 ЕД,

Вспомогательные вещества: сахароза 4,7 мг, сывороточный альбумин человека 1,0 мг.

Описание: Лиофилизат от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: периферический миорелаксант.

Код АТХ: M03AX01

Биологические свойства и фармакодинамика: 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 экзозезикул, 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.

Показания к применению:

- блефароспазм;
- идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы;
- спастичность руки после инсульта у взрослых;
- спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе у детей в возрасте от 2 до 18 лет;
- гиперкинетические складки (мимические морщины) лица.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активному компоненту или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- нарушения нервно-мышечной передачи (миастения гравис, синдром Ламберта-Итона);
- повышенная температура тела;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания;
- наличие инфекции и воспалительного процесса в местах инъекций;
- детский возраст до 2 лет (при показании: спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе), до 18 лет по остальным показаниям (эффективность и безопасность применения не определены).

С осторожностью:

Нужно соблюдать меры предосторожности для того, чтобы препарат не был введен в кровеносный сосуд.

Препарат следует применять с осторожностью:

- если наблюдается нарушение свёртываемости,
- 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,
- в случаях, когда наблюдается выраженная мышечная слабость или атрофия мышц-мишеней.

В группу повышенного риска, связанного с возникновением значительной мышечной слабости, 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 при лечении неврологических заболеваний терапия должна проводиться с крайней осторожностью. Применение у таких пациентов препарата в эстетических целях не рекомендуется.

В случае возникновения нарушений глотания, речи и дыхания нужно немедленно обратиться за медицинской помощью.

При лечении спастической кривошеи и спастичности руки после инсульта 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.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан при беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Рекомендуется применение Ксеомина только врачами, обладающими соответствующей квалификацией и получившими специальную подготовку по применению Ботулинического токсина типа А, только в специализированных медицинских учреждениях.

Доза и точки для инъекции определяются индивидуально для каждого пациента.

Растворение препарата:

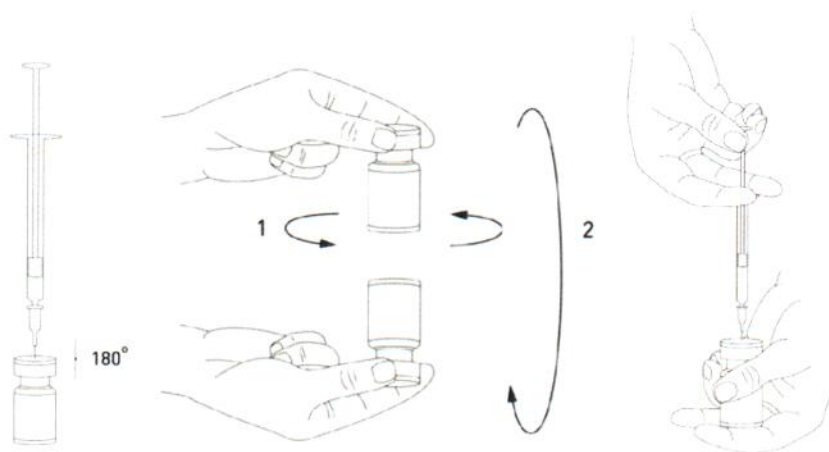
Препарат восстанавливают раствором натрия хлорида для инъекций.

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.

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

Дозировки, рекомендуемые для Ксеомина, не могут быть использованы для пересчета при использовании других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

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.

Блефароспазм:

После растворения Ксеомин вводят стерильной иглой 27-30 G. Рекомендуемая первоначальная доза 1,25-2,5 единиц (0,05-0,1 мл) в каждое место инъекции; препарат инъецируют в медиальную и латеральную части круговой мышцы глаза (*m. orbicularis oculi*) верхнего века, и в латеральную часть круговой мышцы глаза нижнего века.

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. Действие препарата начинается, в среднем, в течение четырех дней после инъекции. Эффект каждой процедуры длится, приблизительно, три-четыре месяца, 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. Начальная доза не должна превышать 25 единиц на один глаз. В каждое место не следует вводить дозу, превышающую 5,0 единиц. При лечении блефароспазма суммарная дозировка за одну процедуру не должна превышать 100 единиц.

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

В рамках контролируемых клинических исследований было подтверждено, что 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.

Спастическая кривошея:

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

В практике лечения максимальная доза препарата в процессе одной процедуры обычно не должна превышать 200 единиц, однако возможна

дозировка вплоть до 300 единиц. В одно и то же место не следует вводить дозу препарата, превышающую 50 единиц.

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).

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 единиц.

Для инъекций в поверхностные мышцы используют иглы номерами 25, 27 и 30 G, а для глубоких мышц – иглу номером 22 G.

При спастической кривошее для определения вовлеченных мышц может быть необходима электромиография. 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. 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 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.

Спастичность руки после инсульта:

Препарат вводят, используя подходящие стерильные иглы (например, для поверхностных мышц используют иглы 26 G диаметром 0,45 мм длиной 37

мм, для глуболежащих мышц используют иглы 22 G диаметром 0,7 мм длиной 75 мм).

Для определения вовлеченных мышц может быть необходима электромиография. Проведение инъекций в несколько мест позволяет препарату равномерно охватывать участки мышц, подверженных дистонии (особенно при инъекциях в крупные мышцы).

При лечении спастичности дозировка должна подбираться каждому пациенту индивидуально в зависимости от размера, количества и локализации вовлеченных мышц, степени выраженности спастичности и наличия локальной мышечной слабости.

Стандартные дозировки для мышц руки:

Клинический симптом	Единиц (диапазон)	Количество мест инъекций
<i>Мышца</i>		
Рука, согнутая в запястье		
<i>Лучевой сгибатель кисти</i>	25-100	1-2
<i>Локтевой сгибатель кисти</i>	20-100	1-2
Сжатый кулак		
<i>Поверхностный сгибатель пальцев</i>	25-100	2
<i>Глубокий сгибатель пальцев</i>	25-100	2
Рука, согнутая в локте		
<i>Плечелучевая</i>	25-100	1-3
<i>Бицепс</i>	50-200	1-4
<i>Плечевая</i>	25-100	1-2
Пронированное предплечье		
<i>Квадратный пронатор</i>	10-50	1
<i>Круглый пронатор</i>	25-75	1-2
Большой палец, приведенный к ладони		
<i>Длинный сгибатель большого пальца</i>	10-50	1
<i>Мышца, приводящая большой палец</i>	5-30	1
<i>Короткий сгибатель большого пальца/мышца, противопоставляющая большой палец</i>	5-30	1

При лечении спастичности рекомендуемая дозировка при первом или повторном применении на одну процедуру составляет 170 - 400 ЕД (максимум) в зависимости от локализации спазмированных мышц. Улучшение наступает в течение первых 2-х недель, достигая максимума к 4-ой неделе. Эффект длится обычно 12 недель.

Интервалы между инъекциями, как правило, не должны быть менее 12 недель.

Спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе:

После растворения Ксеомин вводят стерильной иглой 27 G диаметром 0,40 мм, длиной 20 мм. Инъекции проводят в медиальную (в две точки) и латеральную (в две точки) головки икроножной мышцы. Для определения вовлеченных мышц может быть необходима электромиография.

Суммарная доза препарата при введении в одну ногу (при гемиплегии) составляет 4 ЕД/кг массы тела, при введении в икроножные мышцы обеих ног (при диплегии) – 8 ЕД/кг массы тела. Общая доза Ксеомина для введения в икроножные мышцы в процессе одной процедуры не должна превышать 200 ЕД.

Инъекции повторяют по мере необходимости. Интервалы между процедурами, как правило, не должны быть менее 12 недель.

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 единицы) – 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 единиц. В отдельных случаях возможно увеличение суммарной дозы до 30 единиц.

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 века, 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.



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.

С целью предотвращения опущения уголков губ, необходимо избегать инъекций слишком близко к *m.zygomaticus*.

Побочное действие:

Обычно нежелательные эффекты наблюдаются на первой неделе после применения препарата и являются временными. Нежелательные эффекты могут быть связаны с активным веществом и/или с процедурой введения. Ожидаемым фармакологическим эффектом применения ботулинического токсина является локализованная мышечная слабость.

Побочные реакции классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $\leq 1/100$), редко

($\geq 1/10,000$ до $\leq 1/1,000$), очень редко ($\leq 1/10,000$), частота не установлена (не может быть оценена по имеющимся данным).

Блефароспазм:

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль Паралич лицевого нерва
Нарушения со стороны органа зрения	Очень часто	Птоз века Сухость глаз
	Часто	Снижение четкости зрения Расстройства зрения Диплопия Слезотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость во рту Дисфагия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечная слабость
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Боль в месте инъекции Усталость
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожные высыпания

Спастическая кривошея:

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
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
Инфекционные и паразитарные заболевания	Часто	Инфекция верхних дыхательных путей
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 скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Боль в шее Мышечная слабость Миалгия Ригидность мышц Мышечные спазмы
Общие расстройства и нарушения 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 затруднения дыхания и аспирации; в редких случаях при этом требуется медицинская помощь. Дисфагия может сохраняться на протяжении двух-трех недель с момента инъекции, однако зафиксирован случай продолжительностью 5 мес. Дисфагия развивается дозозависимо; по данным клинических исследований, дисфагия встречается реже, если суммарная доза препарата не превышает 200 единиц за одну процедуру.

Спастичность руки после инсульта:

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением	Частота развития нежелательной	Нежелательная реакция
---	--------------------------------	-----------------------

органов и систем органов (MedDRA)	реакции	
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль Дизестезия Гипестезия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Сухость во рту
	Нечасто	Дисфагия Тошнота
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечная слабость Боль в конечности Миалгия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто	Астения Ощущение жара

Спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	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 скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Миалгия Мышечная слабость Боли в конечностях
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Недержание мочи при

		напряжении
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Часто	Падения
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Недомогание Боль в месте инъекции Астения

Гиперкинетические складки (мимические морщины) лица:

Птоз век может быть вызван техникой инъекций и ассоциирован с фармакологическим действием препарата.

Классификация нежелательных реакций в соответствии с поражением органов и систем органов (MedDRA)	Частота развития нежелательной реакции	Нежелательная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	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 кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд Птоз брови
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные расстройства (подъем брови) Асимметрия лица (асимметрия бровей)
	Нечасто	Мышечные спазмы в надбровной области
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Гематома в месте инъекции Боль в месте инъекции Покраснение в месте инъекции Дискомфорт (чувство тяжести в области лба)
	Нечасто	Гриппоподобные симптомы Локальная болезненность в области межбровья и в надбровной области Усталость Дискомфорт (чувство тяжести в области век и бровей)

Общие побочные эффекты:

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.

При лечении блефароспазма, спастической кривошеи и спастичности руки после инсульта о побочных эффектах, 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 побочные реакции не могут быть полностью исключены при использовании препарата по эстетическим показаниям.

Серьезные реакции и/или реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая анафилактические реакции, сывороточную болезнь, крапивницу, отёк мягких тканей и затруднение дыхания отмечались редко. Слишком частые процедуры (введение препарата) могут увеличить риск формирования антител, что может привести к отсутствию эффекта. 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 (напр., анафилактических реакций) и/или реакций гиперчувствительности немедленного типа должна быть назначена соответствующая терапия.

Побочные 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 пациентов со спастичностью руки 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 о гриппоподобных симптомах и реакциях гиперчувствительности, таких как опухание, отёк (помимо места инъекции), эритема, зуд, сыпь (местная и генерализованная) и нарушение дыхания.

Передозировка:

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, затрудненное дыхание, речь и глотание, а также паралич дыхательной мускулатуры, приводящий к развитию аспирационной пневмонии).

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Миорелаксанты периферического действия следует применять с осторожностью при одновременном проведении антибиотикотерапии аминогликозидами или спектиномицинами (возможно усиление действия Ксеомина). Эффект препарата может быть снижен действием производных 4-аминохинолина.

Особые указания:

Следует проинформировать пациентов о том, что инъекции Ксеомина при лечении спастической кривошеи могут быть причиной возникновения от умеренной до тяжелой степени дисфагии с риском аспирации и нарушения дыхания.

С целью снижения риска птоза века, необходимо избегать инъекций вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко. В результате диффузии ботулинического токсина типа А в нижнюю косую мышцу глаза может развиваться диплопия. Избегая инъекций в медиальную часть нижнего века, можно уменьшить количество подобных побочных эффектов.

Сокращение количества морганий после инъекции препарата, содержащего ботулинический токсин, в круговую мышцу глаза может привести к обнажению роговицы, стойкому дефекту эпителия и изъязвлению роговицы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Из-за характера заболеваний, излечиваемых препаратом, способность пациента управлять различной техникой может быть снижена. Помимо этого, 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.

Специальные меры предосторожности при обращении и утилизации:

Сразу после проведения инъекции все использованные флаконы, оставшийся раствор во флаконе и шприц следует автоклавировать (температура $120^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$, давление пара 0,11 МПа (или 1,1 атм.), время выдержки 45 ± 2 мин.) или инактивировать одним из следующих растворов: 70 % этанол, 50% изопропанол, раствор гидроксида натрия (0,1 N NaOH) или раствором гипохлорита натрия (не менее 0,1% NaOCl) (в течение не менее 18 ч.) Пролитый препарат должен был 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.

Форма выпуска: по 50 ЕД или 100 ЕД во флаконе. 1 флакон в пластиковом поддоне в картонной пачке с контролем первого вскрытия вместе с инструкцией по применению на русском языке. По 2, 3 или 6 картонных пачек упакованы в пачку картонную.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования: при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: по рецепту

Производитель/организация, принимающая претензии:

Производитель (выпускающий контроль качества):

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия

Юридический адрес: D-60318, Франкфурт-на-Майне, Экенхаймер
Ландштрассе, 100

Фактический адрес: D-64354, Райнхайм, Людвигштрассе, 22

Организация, принимающая претензии:

ООО «Мерц Фарма»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня на Набережной, блок С.

Телефон: (495) 653-8555, факс: (495) 653-8554, www.merz.ru



Медицинский директор
ООО «Мерц Фарма»



Чередеева Л.А.

МИНЗДРАВ РОССИИ
лер-004746/08-090817
СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(а) (ов).
Должность: Менеджер по регистрации и сертификации
ФИО: Михалева Светлана Евгеньевна
Svetlana

" 19 " 09 2017 г.

