

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от «21» 11 2011 №1230  
K N 12 05 01.12.11

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению препарата  
**ДИСПОРТ® (DYSPORT®)**

**Комплекс ботулинический токсин типа А - гемагглютинин**

Содержимое  
флакона

500 ЕД\*

Активный компонент:

Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин

125 мкг

2,5 мг

Вспомогательные компоненты:

Раствор альбумина 20 %

Лактоза

\* - одна единица (ЕД) эквивалентна LD<sub>50</sub> дозы для мышей при внутрибрюшинном введении.

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инъекций. Для внутримышечного и подкожного введения.

**Фармакотерапевтическая группа**

Миорелаксанты периферического действия – ботулинический токсин.

Код ATХ: М03АХ01

**Биологическое действие**

Действующим началом является токсин Clostridium botulinum тип – А, который блокирует высвобождение ацетилхолина в нервно-мышечном соединении, что приводит к снятию мышечного спазма в области введения препарата. Эффект длится в течение 3-4 месяцев. Восстановление передачи нервного импульса происходит постепенно по мере образования новых нервных окончаний и восстановления контактов с постсинаптической моторной концевой пластинкой.

**Показания к применению**

Лечение блефароспазма, гемифациального спазма, спастической кривошеи, спasticности руки после инсульта, гиперкинетических (мимических) складок (морщин) лица у взрослых, симптоматическое лечение подмышечного гипергидроза.

Лечение динамической деформации стопы, вызванной спастичностью, у детей с церебральным параличом с 2-х летнего возраста.

**Правила приготовления раствора для инъекций**

При разведении препарата запрещается открывать флакон, удаляя пробку. Перед разведением содержимого флакона центральная часть пробки должна быть обработана спиртом. Порошок разводят, вводя во флакон нужный объем 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, путем прокола пробки стерильной иглой размера 23 или 25. Полученный раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость. После растворения препарат должен быть использован как можно быстрее. Допускается хранить разведенный препарат в асептических условиях при температуре от +2° С до +8° С не более 8 часов.

### Дозировка и способ применения препарата

Единицы Диспорта специфичны только для данной формы выпуска, они не эквивалентны единицам других препаратов ботулинического токсина.

### *Двусторонний и односторонний блефароспазм, гемифациальный спазм*

Содержимое флакона разводят 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. 1 мл данного раствора содержит 200 ЕД Диспорта.

Рекомендуемые дозы применяются у взрослых любого возраста, включая пожилых пациентов. Для начального лечения доброкачественного блефароспазма применяется доза в 40 единиц на глаз, при последующих введениях может вводиться доза в 80 единиц, если необходим более длительный эффект. Подкожную инъекцию в объеме 0,05 мл (10 единиц) следует провести медиально и в объеме 0,05 мл (10 единиц) латерально в соединение между пресептальной и глазничной частями как верхней (точки 3 и 4), так и нижней орбитальной мышцы (точки 5 и 6) каждого глаза. Для проведения инъекций в верхнее веко иглу следует направлять в сторону от центра, чтобы не задеть мышцу, поднимающую верхнее веко. Ниже приведена схема, показывающая места проведения инъекций.

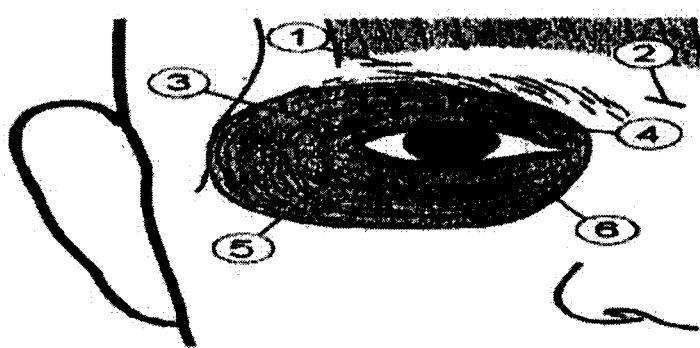
Проявление эффекта можно ожидать в течение 2 – 4 дней, а максимальный лечебный эффект развивается в течение двух недель.

Для предотвращения рецидива симптомов введение препарата следует повторять каждые 12 недель или по усмотрению лечащего врача, но не чаще, чем через 12 недель. При каждом последующем введении, если эффект от предшествующего лечения недостаточный, может потребоваться увеличение дозы препарата до 60 единиц на глаз: 10 единиц (0,05 мл) медиально и 20 единиц (0,1 мл) латерально; до 80 единиц: 20 единиц (0,1 мл) медиально и 20 единиц (0,1 мл) латерально или до 120 единиц: 20 единиц (0,1 мл) медиально и 40 единиц (0,2 мл) латерально над глазом и ниже его по способу, который описан ранее. Могут также проводиться инъекции в дополнительные точки в т. feontalis под бровью (точки 1 и 2) если их спазм влияет на зрение.

При лечении блефароспазма и гемифациального спазма максимальная доза не должна превышать 120 единиц на глаз.

В случае одностороннего блефароспазма инъекции следует ограничить областью пораженного глаза.

Больные, страдающие гемифациальным спазмом, должны лечиться так же, как пациенты с односторонним блефароспазмом.



### ***Спастическая кривошея***

Содержимое флакона разводят 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. 1 мл данного раствора содержит 500 ЕД Диспорта. Дозы, рекомендуемые для лечения кривошеи, применяются у взрослых больных всех возрастов, имеющих нормальную массу тела и удовлетворительное развитие мышц шеи. Снижение дозы препарата возможно при заметном *похудании* или у лиц пожилого возраста со сниженной мышечной массой тела.

Начальной рекомендуемой разовой дозой препарата для лечения спастической кривошеи является доза в 500 единиц, которую вводят частями в две или три наиболее активные мышцы шеи.

- При ротационной кривошее 500 единиц вводят следующим образом: 350 единиц в ременную мышцу головы, ипсилатерально направлению ротации головы и 150 единиц в грудино-ключично-сосцевидную мышцу, контралатеральную ротации.
- При латероколлисе (наклону головы к плечу) дозу препарата в 500 единиц распределяют следующим образом: 350 единиц вводят ипсилатерально в ременную мышцу головы и 150 единиц ипсилатерально в грудино-ключично-сосцевидную мышцу. В случаях, сопровождающихся поднятием плеча за счет трапециевидной мышцы или мышцы, поднимающей лопатку, может потребоваться лечение в соответствии с видимой гипертрофией мышц или по данным электромиографического обследования. Когда требуется введение в три мышцы, то доза в 500 единиц распределяется следующим образом: 300 единиц препарата вводят в ременную мышцу, 100 единиц – в грудино-ключично-сосцевидную мышцу и 100 единиц – в третью мышцу.
- При антероколлисе (наклоне головы вперед) вводят 150 ЕД в обе грудино-ключично-сосцевидные мышцы.
- При ретроколлисе (наклоне головы назад) дозу в 500 единиц препарата распределяют следующим образом: по 250 единиц в каждую ременную мышцу головы. За этим могут следовать инъекции препарата билатерально в трапециевидные мышцы (до 250 единиц на мышцу). Повторные инъекции могут быть сделаны спустя 6 недель, если не отмечается достаточного эффекта.

Двусторонние инъекции в ременные мышцы могут повысить риск появления слабости мышц шеи.

При последующем введении препарата дозы могут доводиться до оптимальных в соответствии с клиническим эффектом и отмечаемыми побочными действиями препарата. Для введения рекомендуются дозы препарата в пределах 250 – 1000 единиц, хотя применяют и более высокие дозы, но они могут сопровождаться увеличением числа побочных эффектов, и, в особенности, появлением дисфагии. Дозы свыше 1000 единиц не рекомендуются для применения.

Улучшение симптоматики при спастической кривошее проявляется в течение одной недели после инъекции. Инъекции следует повторять каждые 12 недель или по мере необходимости для предотвращения рецидивов симптоматики.

Лечение всех других форм кривошеи тесно связано со знаниями специалиста и использованием им данных ЭМГ относительно наиболее активных мышц. ЭМГ следует использовать при всех сложных формах кривошеи, при повторных введениях или после неэффективных введений. ЭМГ используют при введении в глубокие мышцы больных с избыточным весом, со слабо пальпируемыми мышцами шеи.

### ***Спастичность руки у взрослых после инсульта***

Во флакон с препаратом вводят 1,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, получая раствор, содержащий 500 единиц Диспорта в 1,0 мл.

Максимально применяемая доза составляет 1000 ЕД, распределенных между следующими пятью мышцами: m. flexor digitorum profundus (FDP), m. flexor digitorum superficialis (FDS), m. flexor carpi ulnaris (FCU), m. flexor carpi radialis (FCR) и biceps brachii (BB). При выборе места инъекции следует руководствоваться стандартным расположением мышц, непосредственное место инъекции определяется пальпацией. Все мышцы, кроме biceps brachii, подвергаются инъекции в одной точке. Мышцу biceps brachii инъецируют в двух точках. Рекомендуемое распределение дозы между мышцами приводится ниже.

Мышца	BB	FDP	FDS	FCU	FCR	Общая доза
Диспорт (единицы)	300-400 (0,6-0,8 мл)	150 (0,3 мл)	150-250 (0,3-0,5 мл)	150 (0,3 мл)	150 (0,3 мл)	1000 (2,0 мл)

Начальная суммарная доза препарата может быть снижена до 500 ЕД для предотвращения излишней слабости инъецируемых мышц в тех случаях, когда мышцы-мишени пациента малы по объему, когда инъекция в мышцу BB не вводится, или когда пациентам инъекция делается в несколько точек одной мышцы. Клиническое улучшение наступает в течение одной - двух недель после инъекции. Инъекции можно повторять примерно каждые 16 недель или по необходимости для поддержания эффекта, но не чаще, чем каждые 12 недель. Для потенцирования клинического эффекта сразу после инъекции необходимо проводить электростимуляцию или растяжение инъецированных мышц.

#### ***Гиперкинетические (мимические) складки (морщины) лица***

Основной областью применения Диспорта с целью косметической коррекции является верхняя половина лица. Нижняя половина лица и шея подвергаются коррекции путем введения ботулинического токсина гораздо реже. В данных областях предпочтительней использовать другие методы.

Содержимое флакона разводят 2,5 мл 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций. При данном разведении 1 мл раствора содержит 200 ЕД Диспорта.

Суммарная рекомендуемая доза при однократном инъектировании всех трех областей (переносица, лоб, уголки глаз) не должна превышать 200 ЕД Диспорта.

#### **Межбровная область**

Для коррекции вертикальных складок в межбровной области инъекции препарата производятся в m. corrugator supercilii по 10-20 ЕД на 2-4 точки и в m. procerus по 5-10 ЕД в 2 точки. Общая доза от 30 до 100 ЕД.

#### **Область лба**

Устранение гиперкинетических складок в области лба производится путем введения препарата в область максимального напряжения m. frontalis. Количество точек введения может быть произвольным. Все они должны располагаться на 2 см выше линии бровей на одной линии или V-образно. Инъекции производятся в общей дозе 20 - 90 ЕД Диспорта из расчета по 5-15 ЕД на одну точку, общее количество точек 4 – 6.

#### **Область наружного угла глаза**

Коррекция складок в области наружного угла глаза (“гусиные лапки”) осуществляется подкожным введением в точки, расположенные на 1 см латеральнее от наружного угла глаза, из расчета 5-15 ЕД Диспорта на одну точку введения. Количество точек от 2 до 4 на каждый глаз. Максимальная рекомендуемая суммарная доза на обе стороны составляет 120 ЕД.

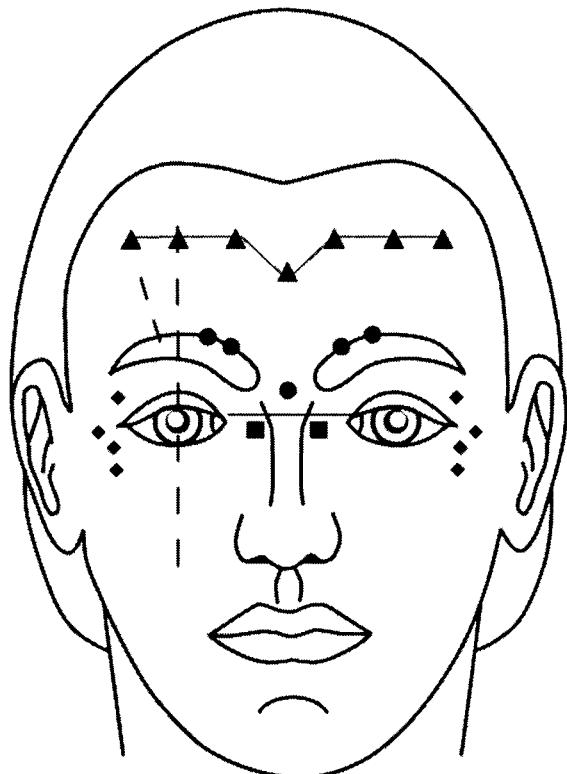
Частота повторных инъекций зависит от сроков восстановления мимической активности мышц. Длительность эффекта составляет 3-4 месяца. Если во время первой инъекции была

введена адекватная доза препарата, то при проведении второй и последующих инъекций суммарная доза Диспорта может быть уменьшена на 15-20 ЕД для соответствующих областей. При этом возможно увеличение периода действия препарата до 6-9 месяцев. Если первоначальная доза препарата была недостаточной, то при повторных инъекциях ее следует увеличить.

### Область спинки носа

Для коррекции морщин в области спинки носа инъекции осуществляются в середину брюшка носовых мышц. Доза распределяется по 5-10 единиц на 1-2 точки в каждую мышцу.

### Точки введения



- – коррекция межбровной области
- ▲ – коррекция области лба
- – коррекция области спинки носа
- ◆ – коррекция наружного угла глаза

Миорелаксирующее действие Диспорта на мимические мышцы лица клинически проявляется на 2-3 день после введения и достигает максимума на 14-15 день. Дозы Диспорта, используемые в эстетической медицине, не вызывают системных побочных эффектов.

### **Подмышечный гипергидроз**

Диспорт разводят 2,5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций для получения раствора, содержащего 200 единиц Диспорта на миллилитр. При лечении подмышечного гипергидроза Диспорт вводят внутркожно в десять точек.

У взрослых и пожилых: рекомендуемая начальная доза составляет 100 ЕД на подмышечную впадину. Если желаемый эффект не достигается, при последующей инъекции может вводиться доза в 200 ЕД на подмышечную впадину. Область инъекции определяется предварительно при помощи йодно-крахмального теста. Необходимо очистить и дезинфицировать обе подмышечные впадины. Затем проводятся внутрикожные инъекции в 10 точек введения по 10 ЕД на точку, причем общая суммарная доза должна составить 100 ЕД на подмышечную впадину.

Максимальный эффект наблюдается через 2 недели после инъекции. В большинстве случаев

рекомендуемая доза обеспечивает достаточное подавление секреции потовых желез в течение 48 недель. Сроки проведения следующей инъекции определяются индивидуально, и зависят от возврата секреции пота у больного к исходному уровню, но инъекции проводятся не чаще, чем через 12 недель. Присутствует кумулятивный эффект повторяющихся доз, поэтому сроки каждого курса лечения у каждого конкретного больного определяются индивидуально.

#### ***Динамическая деформация стопы, вызванная спастичностью у детей с церебральным параличом***

Содержимое флакона растворяют в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, получая раствор, содержащий 500 ЕД в 1 мл.

Препарат вводят внутримышечно в икроножные мышцы. Начальная доза - 20 единиц на 1 кг массы тела ребенка делится поровну между икроножными мышцами. При поражении только одной икроножной мышцы в нее вводят дозу из расчета 10 единиц на 1 кг массы тела. Оптимальная доза индивидуальна, и последующее лечение должно планироваться после оценки результатов применения начальной дозы. Для предупреждения побочных эффектов суммарная доза не должна превышать 1000 ЕД.

Преимущественно препарат вводится в *m.gastrocnemius*, однако возможно введение в *m.soleus* и *m.tibialis posterior*.

Можно использовать метод электромиографии для определения наиболее активных мышц. Начальную дозу препарата снижают для предотвращения излишней слабости инъецируемых мышц в тех случаях, когда мышцы-мишени пациента малы по объему или когда пациентам инъекция делается в несколько точек одной мышцы. В ходе последующей оценки реакции на лечение введением этой начальной дозы она может быть скорректирована в пределах от 10 единиц/кг до 30 единиц на 1 кг массы тела и распределена между мышцами обеих ног. Клиническое улучшение наступает в течение 2-х недель после введения препарата. Для потенцирования клинического эффекта сразу после инъекции необходимо обеспечить растяжение инъецированных мышц и активацию мышц-антагонистов (ЛФК, массаж, ФТЛ, ортезирование).

Инъекции можно повторять примерно каждые 16 недель или по необходимости для поддержания эффекта, но не чаще чем через 12 недель.

#### **Противопоказания**

Диспорт противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.

#### **Предупреждения и меры предосторожности**

Безопасность и эффективность Диспорта у детей в лечении блефароспазма и гемифациального спазма, спастической кривошеи, спастичности руки после инсульта, подмышечного гипергидроза не изучалась. Применение Диспорта для коррекции умеренных и выраженных морщин у пациентов моложе 18 лет не рекомендуется.

Лечение препаратом Диспорт должно проводиться специалистами, имеющими опыт в диагностике и лечении подобных состояний, и прошедших подготовку по проведению лечения препаратом Диспорт. Ипсен может помочь в обучении введения Диспорта.

С осторожностью и под строгим медицинским контролем следует применять препарат у больных с субклиническими или клиническими проявлениями нарушения нервно-мышечной передачи (т.е.*myastenia gravis*). Такие пациенты могут иметь повышенную чувствительность к препаратам типа Диспорта, что может вызвать чрезмерную мышечную слабость при применении в терапевтических дозах.

В группу с повышенным риском развития данных эффектов входят пациенты с нарушениями нейромышечной передачи, нарушениями глотания или дыхания. У данных пациентов лечение должно проводиться под контролем специалиста и только в том случае, если польза от лечения превышает риск.

Сообщалось о побочных эффектах вследствие распространения действия токсина на области, отдаленные от места введения. У пациентов, которым препарат вводится в терапевтических дозах, может наблюдаться чрезмерная мышечная слабость. Риск возникновения данного нежелательного эффекта может быть снижен применением наименьшей эффективной дозы и не превышением рекомендуемой дозы.

Сообщалось об очень редких случаях летального исхода после лечения ботулиническим токсином А или В вследствие дисфагии, пневмопатии и/или у пациентов с выраженной астенией.

Пациенты и ухаживающий за ними персонал должны быть предупреждены о необходимости срочной медицинской помощи в случае проблем с глотанием, нарушением речи или дыхания.

С особой осторожностью следует повторно вводить препарат больным, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию. Риск возникновения аллергической реакции должен учитываться при оценке возможной пользы лечения.

До введения Диспорта для коррекции морщин важно изучить анатомию лица пациента. Необходимо учитывать асимметрию лица, птоз, чрезмерное расслабление мышц, шрамы и малейшие изменения анатомии, которые являются результатом предыдущих хирургических вмешательств.

Крайне редко отмечалось формирование антител к ботулиническому токсину у пациентов, которым водился Диспорт. Клинически нейтрализующие антитела определялись значимым снижением ответа на терапию и/или необходимостью постоянного повышения дозировок.

При лечении церебрального паралича у детей Диспорт следует применять только у детей старше 2 лет.

Как и другие внутримышечные инъекции, Диспорт следует применять только в случае острой необходимости у пациентов с нарушением времени свертывания крови, инфекциях или воспалении в предполагаемом месте введения.

Данный продукт содержит небольшое количество человеческого альбумина. При применении препаратов на основе человеческой крови и ее компонентов нельзя полностью исключить риск передачи вирусных инфекций.

#### **Взаимодействие с другими препаратами и другие виды взаимодействия**

Эффект ботулинического токсина может усиливаться при одновременном применении с препаратами, которые прямо или косвенно влияют на нейромышечную передачу, эти препараты должны с осторожностью применяться у пациентов, которым вводится ботулинический токсин.

#### **Беременность и кормление грудью**

Имеются ограниченные данные о применении комплекса ботулинический токсин типа А – гемагглютинин у беременных женщин. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого воздействия на беременность, развитие эмбриона/зародыша, роды или послеродовое развитие, однако выявлена репродуктивная токсичность при применении в дозах, вызывающих токсическое воздействие на материнский организм. Нет данных о том, проникает ли комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин в грудное молоко. Применение комплекса ботулинический токсин типа А – гемагглютинин во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

## **Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами**

Диспорт может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами в случае развития таких побочных реакций как мышечная слабость и нарушения со стороны глаз (диплопия, затуманенное зрение, птоз век).

### **Побочное действие**

Очень редко сообщалось о побочных эффектах вследствие распространения действия токсина на области, отдаленные от места введения (чрезмерная мышечная слабость, нарушение глотания, аспирационная пневмония, которые могут привести к летальному исходу).

У пациентов, которые лечились Диспортом в ходе клинических исследований по показаниям блефароспазм, гемифациальный спазм, спастическая кривошея или спастичность, связанная с церебральным параличом или инсультом, подмышечным гипергидрозом, морщинами переносицы или латеральных углов глаз, примерно в 25% случаев наблюдались побочные эффекты.

#### ***Блефароспазм и гемифациальный спазм***

Побочное действие может иметь место при несоблюдении врачом правил выполнения инъекции (разведения, точного расчета вводимой дозы, правильного выбора точек введения, направления иглы и глубины введения) и связанной с этим излишней диффузией препарата в близлежащие к месту инъекции группы мышц. Необходимо также учитывать анатомо-физиологические особенности инъецируемых мышц пациента.

Блефароптоз является наиболее распространенным побочным действием препарата. У нескольких больных была отмечена диплопия или симптомы, свидетельствующие о распространении миорелаксирующего действия на соседние мышцы лица. Эти явления проходят в течение 2 – 4 недель после произведенной инъекции. Возможно появление сухости в глазу и развитие кератита вследствие уменьшения частоты моргания, в этих случаях показано применение искусственной слезы. Возможно появление незначительных синяков и отечности век, но они носят кратковременный характер. Также может возникнуть обратимая наружная офтальмоплегия при применении больших доз препарата.

Инъекции могут сопровождаться чувством жжения в месте введения препарата в течение 1 – 2 минут после инъекции.

Крайне редко отмечаются аллергические реакции в виде кожной сыпи и гриппоподобных симптомов.

#### ***Спастическая кривошея***

Побочные действия являются результатом проведения глубокой инъекции или при проведении инъекций в неправильно выбранные мышцы и точки, что ведет к избыточной слабости близлежащих мышц.

Наиболее частым проявлением побочного действия при лечении спастической кривошеи является дисфагия. В двойном слепом плацебо контролируемом испытании препарата дисфагия отмечена у 29 % больных, которым назначали 500 единиц Диспорта и у 10 % больных, получавших плацебо. Это проявление побочного действия препарата носит дозозависимый эффект и происходит наиболее часто при введении препарата в грудино-ключично-сосцевидную мышцу. Необходимо воздерживаться от употребления грубой пищи до исчезновения симптомов. У больных с интенсивными проявлениями побочного действия при ларингоскопии отмечено большое скопление слюны. В редких случаях может

потребоваться аспирация, особенно у больных, имеющих нарушения дыхательных путей. Возможны такие проявления, как слабость мышц шеи, сухость во рту и изменение голоса. В редких случаях отмечают общую слабость и нарушение зрения (включая диплопию и неясность зрения). Возможно возникновение затрудненности дыхания в редких случаях при применении больших доз препарата. Эти побочные эффекты исчезают в течение 2 – 4 недель после инъекции. Могут иметь место аллергические реакции: кожная сыпь и гриппоподобные симптомы.

Образование противоботулинических антител отмечено у ряда больных, которым проводили терапию Диспортом при лечении кривошеи. Клинически это проявлялось снижением терапевтического эффекта, что требовало постоянного повышения доз препарата.

#### ***Спастичность руки у взрослых после инсульта***

Наиболее частыми побочными эффектами являются слабость близлежащих к месту инъекции мышц, случайные повреждения/падения, а также дисфагия, которая наблюдалась при применении дозы препарата, превышающих 2700 единиц, введенной одномоментно или разделенной на несколько мест введения. Большая часть этих побочных эффектов исчезает в течение двух недель.

#### ***Динамическая деформация стопы, вызванная спастичностью у детей с церебральным параличом***

У пациентов может наблюдаться побочное действие, выражющееся в слабости мышц ноги, что приводит к случайным повреждениям из-за падений, ненормальной походке, а также недержание мочи и диарея.

Большинство из этих побочных эффектов исчезают в течение двух недель.

#### ***Гиперкинетические (мимические) складки (морщины) лица***

При коррекции мимических морщин возможно возникновение обратимого птоза верхнего века, онемения, слезотечения, сухости глаз. болезненности в месте инъекции, головной боли, гематомы в месте инъекции, опущения или подъема бровей. Диплопия встречается крайне редко. Наиболее серьезным осложнением является птоз верхнего века. Его вероятной причиной является диффузия препарата в мышцу, поднимающую верхнее веко при коррекции вертикальных складок над переносицей или горизонтальных морщин на лбу. Птоз носит обратимый характер и исчезает к концу 3-4 недели после инъекции. Свести к минимуму вероятность возникновения и выраженность данных побочных эффектов можно путем строгого соблюдения методик введения препарата Диспорт при коррекции гиперкинетических (мимических) складок (морщин) лица и учета анатомо-физиологических особенностей каждого конкретного пациента.

#### ***Подмышечный гипергидроз***

Наиболее часто при применении препарата по данному показанию наблюдалось повышенное потоотделение в других отделах кожи. Очень редко сообщалось о боли в плече, верхней части руки и в затылочной части шеи, мышечных болях в области плеча. Также могут отмечаться аллергические реакции, к примеру, кожная сыпь.

Все возникшие побочные эффекты были легкими и преходящими.

#### **Передозировка**

Применение больших доз препарата может привести к генерализованной мышечной слабости. При параличе дыхательных мышц необходимо искусственное дыхание. Специфического антидота не существует, введение антитоксина (противоботулинической сыворотки) не приносит успеха и, как правило, лечение передозировки препаратом

направлено на общую поддерживающую терапию. Передозировка может привести к увеличению риска попадания нейротоксина в кровяное русло и вызвать симптоматику, аналогичную симптоматике при пероральном ботулиническом отравлении (т.е. нарушение глотания и дисфонию).

При необходимости следует проводить симптоматическое лечение. В случае передозировки пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких недель для выявления возможных проявлений генерализованной слабости или мышечного паралича.

#### **Срок годности**

24 месяца при температуре от + 2°C до +8°C.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения и транспортирования**

Диспорт хранят и транспортируют при температуре от + 2°C до +8°C.

Препарат не следует замораживать.

Диспорт может храниться в течение 8 часов в холодильнике при температуре от + 2°C до +8°C после приготовления раствора при условии, что растворение проводилось в асептических условиях.

Поскольку препарат не содержит антимикробных веществ, рекомендуется его использовать сразу же после растворения.

#### **Специальные меры предосторожности при хранении**

Препарат применяется исключительно в специализированных медицинских учреждениях при наличии квалифицированного и обученного медперсонала.

Диспорт хранят в отдельной закрытой промаркированной коробке в холодильнике лечебного учреждения, где осуществляется проведение инъекций препарата.

#### **Упаковка**

По 500 ЕД во флаконах нейтрального стекла вместимостью 3 мл.

Каждый флакон в пластиковой коробке вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.

#### **Указания по обработке остатков растворов препарата**

Сразу же после проведения инъекции оставшийся во флаконе или в шприце раствор следует инактивировать разбавленным раствором гипохлорита натрия (содержащем 1 % активного хлора). Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть утилизированы в соответствии со стандартной больничной практикой.

Пролитый препарат должен быть вытерт абсорбирующей салфеткой, смоченной в разбавленном растворе гипохлорита натрия.

#### **Производитель**

Ипсен Биофарм Лтд.

Эш Роуд, Рексхэм Индастриал Эстейт,  
Великобритания