

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Botulax 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Botulax 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Botulax 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă
Toxină botulinică de tip A

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Botulax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Botulax
3. Cum să utilizați Botulax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Botulax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Botulax și pentru ce se utilizează

Botulax este un medicament care relaxează mușchii. Conține substanța activă toxină botulinică de tip A și este injectat în mușchi.

Botulax acționează prin blocarea impulsurilor nervoase direcționate către toți mușchii în care a fost injectat. Aceasta previne contracția mușchilor, conducând la o paralizie temporară și reversibilă.

Botulax este utilizat pentru:

- Blefarospasm (contracții anormale ale musculaturii pleoapelor): tratamentul blefarospasmului benign esențial la pacienții cu vârsta de 18 ani și mai mari.
- Linii glabelare (linii verticale dintre sprâncene): ameliorarea temporară a liniilor glabelare, observate la încruntare maximă, variind de la moderate până la severe, la adulții cu vârsta peste 18 ani și sub 65 ani.
- Spasme musculare persistente la nivelul membrului superior la pacienții cu vârsta peste 20 ani, care au avut un accident vascular cerebral.
- Paralizie cerebrală infantilă: tratamentul piciorului deformat din cauza spasmelor musculare persistente la pacienții cu paralizie cerebrală infantilă la copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 10 ani.
- Îmbunătățirea temporară a liniilor periorbitale laterale (laba gâștei) variind de la moderate până la severe, asociate cu activitatea mușchilor orbiculari al ochiului la adulții cu vârsta între 19 ani și 65 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Botulax

- dacă sunteți alergic la toxina botulinică de tip A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți tulburări generalizate ale activității musculare (miastenie gravis sau Sindrom Eaton Lambert, scleroza laterală amiotrofică etc.) – efectul relaxant al acestui medicament poate agrava boala;
- dacă sunteți gravidă, sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Medicii care administrează Botulax trebuie să cunoască anatomia neuromusculară relevantă a zonei implicate și orice modificări ale anatomiei datorate procedurilor chirurgicale anterioare.

Doza recomandată și frecvența de administrare pentru Botulax nu trebuie depășite.

Înainte să utilizați Botulax, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul mușchiului, care trebuie injectat;
- dacă aveți anumite boli care vă afectează sistemul nervos (precum scleroza laterală amiotrofică sau neuropatia motorie);
- dacă aveți orice alte probleme musculare sau boli cronice care vă afectează mușchii (precum miastenia gravis sau sindromul Eaton Lambert);
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare (boli ale inimii sau ale vaselor de sânge);
- dacă aveți orice problemă de respirație.

În cazul toxinei botulinice au fost semnalate reacții adverse, asociate cu răspândirea toxinei la distanță de locul de administrare (de exemplu slăbiciune musculară, vedere dublă, căderea pleoapei, dificultate de a înghiți, vorbi sau respira, scurgeri de urină).

Adresați-vă imediat după ajutor medical:

- dacă simțiți că aveți dificultăți de a înghiți, vorbi sau respira, după tratament;
- dacă apare urticarie, umflare, incluzând umflare a feței sau gâtului, respirație șuierătoare, senzație de leșin și scurtare a respirației (posibile simptome de reacție alergică severă).

Atunci când Botulax este folosit în tratamentul spasmelor musculare persistente la nivelul pleoapei, ar putea determina ca ochii dumneavoastră să clipească mai rar, ceea ce ar putea afecta suprafața ochilor dumneavoastră. Pentru a preveni această situație, ați putea avea nevoie de tratament cu picături de ochi, unguente, lentile de contact moi sau chiar acoperire de protecție care închide ochiul. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă acestea sunt necesare.

Este necesară o precauție deosebită în cazul injectării în sau în apropierea structurilor anatomice vulnerabile: glande salivare, regiunea oro-lingual-faringiană, esofag, stomac, de asemenea în apropierea plămânilor, în special a vârfurilor pulmonare.

Dozele de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate în unități de toxină botulinică pentru Botulax diferă de cele recomandate pentru alte medicamente ce conțin toxină botulinică.

Este necesar să informați medicul, dacă utilizați următoarele medicamente cu efect de relaxare a mușchilor, deoarece există riscul de dezvoltare a tulburărilor la înghițire sau de a intensifica efectul de relaxare a mușchilor:

- relaxante musculare, de exemplu tubocurarină, dantrolen sodic;
- clorhidrat de spectinomycină, antibiotice aminoglicozidice (sulfat de gentamicină, sulfat de

neomicină etc.), antibiotice polipeptidice (sulfat de polimixină B etc.), antibiotice tetraciclince, antibiotice lincosamidice, relaxante musculare (baclofen etc.), anticolinergice (bromură de butilscolamină, clorhidrat de trihexifenidil etc.), benzodiazepine și medicamente similare (diazepam, etizolam etc.), benzamide (clorhidrat de tiaprid, sulpiridă etc.).

Copii și adolescenți

Diseminarea efectului toxinei

Efectele medicamentelor cu toxina botulinică pot fi diseminate din zona de injectare și pot produce simptome negative.

Simptomele pot include oboseală musculară, slăbiciune musculară generalizată, vedere dublă, vedere încețoșată, deplasare în jos a pleoapei, tulburări de vorbire, dificultate la înghițire, răgușeală, tulburare de pronunție a cuvintelor, incontinență urinară și dificultăți de respirație. Dificultățile de înghițire și respirație pot pune viața în pericol și au fost raportate cazuri de deces. Riscul simptomelor este probabil cel mai mare la copiii tratați pentru spasticitate. În cazul utilizării în indicații neaprobate (off-label), inclusiv spasticitatea la copii, și în indicațiile aprobate, au apărut cazuri de diseminare a efectului la doze comparabile cu cele utilizate pentru tratarea distoniei cervicale și la doze mai mici.

Reacții alergice

Reacțiile alergice severe și/sau imediate au fost rareori raportate în cazul altor medicamente de toxină botulinică injectată. Aceste reacții includ anafilaxie, urticarie, umflarea al țesuturilor moi și greutate în respirație.

În timpul administrării altor medicamente cu toxină botulinică pentru tratamentul strabismului au apărut hemoragii retrobulbare, din cauza penetrării acului în zonele din jurul ochilor.

Este necesară o precauție deosebită în cazul injectării în sau în apropierea structurilor anatomice vulnerabile.

Paralizie cerebrală infantilă - Preparatul cu toxină botulină este un produs medicamentos dezvoltat pentru tratamentul spasmului local în asociere cu tratamentele standard, dar nu are scopul de a înlocui astfel de modalități de tratament. Preparatul cu toxină botulină nu este potrivit pentru a îmbunătăți mișcarea la o articulație afectată de o contractură permanentă.

Botulax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta se datorează faptului că Botulax poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și alte medicamente pot afecta, de asemenea, modul în care acționează Botulax.

Informați medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- antibiotice aminoglicozidice (de ex., sulfat de gentamicină) sau alte antibiotice, cum ar fi spectinomycină, polimixină, tetraciclină, lincomicină (medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor);
- medicamente care relaxează mușchii (de exemplu, de tipul tubocurarinei, baclofen);
- alte tipuri de toxină botulinică (sau dacă ați utilizat de câteva luni în urmă).
- agenți anticolinergici (de tipul butilbromură de scopolamină, trihexifenidil HCl etc.)
- benzodiazepine și medicamente similare (diazepam, etizolam etc.)
- medicamente cu benzamidă (tiapridă HCl, sulpiridă etc.).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea acestui medicament în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece activitatea farmacologică a produsului Botulax este asociată cu riscurile de slăbiciune musculară sau anestezie, conducerea sau folosirea utilajelor grele ar putea fi periculoasă dacă regiunea afectată este implicată în conducere sau operare.

3. Cum să utilizați Botulax

Botulax trebuie administrat numai de către medici cu experiență și calificări corespunzătoare în acest tratament și în manipularea echipamentelor necesare.

Botulax se dizolvă și se utilizează sub formă de injecții în mușchi (intramuscular). Este injectat direct în zona afectată a corpului dumneavoastră; de obicei, medicul dumneavoastră va injecta Botulax în câteva locuri în cadrul fiecărei zone afectate.

Numărul de injecții per mușchi și doza variază în funcție de indicații. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide cât de mult, cât de des și în ce mușchi vă va fi administrat Botulax. Rezultatele tratamentului inițial cu Botulax trebuie evaluate și pot determina o modificare a dozei, până la atingerea efectului terapeutic dorit.

Informația completă privind dozele de administrare este prezentată în compartimentul destinat medicilor și profesioniștilor din domeniu.

Dacă aveți impresia că efectul Botulax este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră. În cazul în care nu apare niciun efect terapeutic, trebuie luate în considerare terapii alternative.

Dacă vi se administrează mai mult Botulax decât trebuie

Simptomele de supradozaj nu apar imediat după administrarea injecției și pot include slăbiciune generalizată, cădere a pleoapei, vedere dublă, dificultăți la respirație, tulburări de vorbire, paralizia mușchilor respiratori sau dificultăți la înghițire, care pot duce la pneumonie.

În cazul în care prezentați simptome de supradozaj, apălați imediat serviciul medical de urgență sau cereți rudelor dumneavoastră să facă acest lucru și mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Poate fi necesară supraveghere medicală timp de până la câteva săptămâni pentru semne sau simptome de slăbiciune sistemică sau paralizie musculară.

Dacă uitați să utilizați Botulax

Nimic nu se va întâmpla în cazul în care o injecție este omisă, decât revenirea unor spasme musculare sau a rigidității musculare. Spuneți-i medicului dumneavoastră și el va decide când este nevoie de următoarea injecție.

Dacă încetați să utilizați BOTULAX

Dacă încetați să luați Botulax spasmele musculare vor reveni la modul în care au fost înainte de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați că după administrarea de Botulax aveți dificultăți de a respira, a înghiți sau a vorbi, contactați imediat și cât mai urgent medicul dumneavoastră.

Dacă prezentați urticarie, umflături, inclusiv umflarea feței sau a gâtului, respirație șuierătoare, stare de leșin și dificultăți la respirație, adresați-vă imediat și cât mai urgent medicului dumneavoastră.

În general, reacțiile adverse apar în primele câteva zile după injectare și sunt temporare.

Reacții adverse cum sunt slăbiciune musculară excesivă sau dificultăți la înghițire sunt cauzate de relaxarea mușchilor situați la distanță de locul injectării cu Botulax. Dificultățile la înghițire pot cauza inhalarea corpiilor străini, ducând la inflamarea plămânilor și, în unele cazuri, la moarte, din acest motiv cât mai urgent contactați medicul dumneavoastră.

În general, reacțiile adverse apar în prima săptămână după injectarea medicamentului și, de obicei sunt tranzitorii și pot avea o durată de câteva luni.

Pot apărea erupții cutanate (inclusiv eritem multiform, urticarie și erupție psoriaziformă), prurit și reacție alergică.

Durerea locală, sensibilitatea la presiune și/sau vânătăi, contracții musculare, umflare, senzație de căldură sau hipertonie la locul injectării sau a mușchilor adiacenți pot fi asociate cu injectia.

Alte reacții adverse, care pot apărea la administrarea de Botulax

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere locală, sensibilitate și/sau vânătăi, contracții musculare, umflături, senzația de căldură sau tonus muscular crescut la locul injectării sau la nivelul mușchilor adiacenți, datorită răspândirii toxinei.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- slăbiciunea locală a mușchiului (mușchilor) injectați, slăbiciunea mușchilor adiacenți;
- reacții alergice;
- tulburări de ritm ale inimii, atac de cord (infarct miocardic), unele cu deces;
- pneumonie.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse care variază în funcție de partea corpului unde este injectat Botulax.

În tratamentul spasmului muscular al ochilor sau pleoapelor

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- căderea pleoapei, senzația de corp străin în ochi, mâncărimea ochilor.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- afecțiuni oculare, secreție lacrimală anormală, durere oculară, ulcer al corneei (partea anterioară transparentă a ochiului), vedere dublă;
- edem al feței, edem periorbital;
- senzația de furnicături, paralizia nervului oculomotor, dureri de cap, paralizie, amețeli;
- tulburări de ritm ale inimii, atac de cord (infarct miocardic);
- erupție cutanată, mâncărime, sângerări punctiforme sub piele;
- dureri ale oaselor.

Pentru ameliorarea temporară a ridurilor verticale dintre sprâncene

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- căderea pleoapei, conjunctivită, ochi uscați, tulburări ale mușchilor extraoculari, dureri oculare, tulburări ale pleoapelor, umflarea pleoapelor, vedere încețoșată;
- disconfort la locul de injectare, mâncărime la locul de injectare, tumefiere locală;
- umflături în jurul orbitei;
- insomnie;
- scurgere de urină;
- tuse, tuse productivă.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- dureri de cap;
- inflamația peretelui venei;
- ulcer peptic.
- erupție la locul de injectare, psoriazis, herpes zoster.

În tratamentul spasticității musculare

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- vânătăi la locul de injectare, umflături;
- inflamația tendonului.

În tratamentul deformării piciorului la pacienții cu paralizie cerebrală infantilă

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamație la locul de injectare, dureri musculare la locul de injectare;
- pneumonie;
- infecție a tractului urinar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Botulax

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După reconstituire, se recomandă utilizarea imediată a soluției injectabile; totuși, aceasta poate fi păstrată timp de până la 24 ore, la frigider (2°C - 8°C).

Nu utilizați Botulax după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Botulax

- *Substanța activă este* toxina botulinică de tip A.

Fiecare flacon conține toxină botulinică de tip A (*Clostridium botulinum*) 50, 100 sau 200 unități.

- *Celelalte componente sunt* albumina umană și clorura de sodiu.

Cum arată Botulax și conținutul ambalajului

Botulax se prezintă sub formă de pulbere liofilizată de culoare albă. După reconstituire: soluție transparentă, incoloră

Botulax este disponibil în cutii cu un flacon de sticlă, prevăzut cu dop din cauciuc și sigiliu din aluminiu, care conține 50, 100 sau 200 unități de toxină botulinică de tip A.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hugel Inc.

61-20 Sinbuk-ro, Sinbuk-eup,

Chuncheon-si, Gangwon-do,

Republica Coreea

Fabricantul

Hugel Inc.

23, Geodudanji-1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gangwon-do,

Republica Coreea

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

URMATOARELE INFORMATII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR ȘI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Dozele de toxină botulinică nu sunt interschimbabile de la un medicament la altul. Dozele recomandate în Unități de toxină botulinică pentru Botulax diferă de cele recomandate pentru alte medicamente ce conțin toxină botulinică.

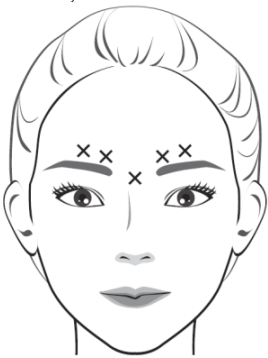
Doze și mod de administrare

1. Blefarospasm

Soluția reconstituită de Botulax (vezi Tabelul de diluție) se injectează, utilizând un ac steril, de 27-30 G, fără ghidare electromiografică. Doza inițială recomandată este de 1,25-2,5 unități (0,05 ml până la 0,1 ml la fiecare loc de injectare), injectată în partea medială și laterală orbiculară pretarsală a pleoapei superioare și în partea laterală orbiculară pretarsală a pleoapei inferioare. În general, efectul inițial al injecțiilor este observat în decurs de trei zile și atinge un maxim la 1 până la 2 săptămâni după tratament. Fiecare tratament durează aproximativ 3 luni, după care procedura se poate repeta. La procedura repetată doza poate fi crescută de până la 2 ori, dacă răspunsul la tratamentul inițial este considerat insuficient (de obicei definit ca un efect, care nu durează mai mult de 2 luni). Totuși, se pare că nu se poate obține niciun beneficiu suplimentar din injectarea a mai mult de 5,0 unități în fiecare loc. Poate apărea toleranță, dacă medicamentul este utilizat pentru tratarea blefarospasmului mai frecvent decât la fiecare 3 luni și este rar ca efectul să fie permanent. Doza cumulativă de tratament de Botulax în perioada de 30 zile nu trebuie să depășească 200 unități.

2. Linii glabelare

Botulax este reconstituit pentru a obține o concentrație de 50 unități/1,25 ml (4 unități/0,1 ml), 100 unități/2,5 ml (4 unități/0,1 ml), 200 unități/5,0 ml (4 unități/0,1 ml) cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sterilă, fără conservanți. Folosind un ac de calibru 30 G, se injectează o doză de 0,1 ml în fiecare din 5 locuri de injectare, 2 în fiecare mușchi corugator și 1 în mușchiul procerus, pentru o doză totală de 20 unități.



Pentru a reduce complicațiile de ptoză palpebrală, se va evita injectarea în vecinătatea mușchiului levator superior palpebral (mușchiul ridicător al pleoapei), în special la pacienții cu complexe depresoare ale sprâncenelor mai mari. Când se injectează în partea centrală al mușchilor corugatori și în mijlocul fiecărei sprâncene, aceasta trebuie efectuată într-un loc la cel puțin 1 cm distanță de arcada supraorbitală.

Botulax este injectat cu precauție, astfel pentru a nu nimeri într-un vas sanguin. Pentru a preveni extravazarea sub arcada orbitală, înainte de injectare, se va plasa cu fermitate degetul mare sau arătătorul ferm sub arcada orbitală. În timpul injectării acul trebuie să fie orientat în sus spre centru și este necesară o atenție deosebită ca volumul (doza) pentru administrare să fie măsurată cu exactitate.

Liniile faciale glabelare apar din activitatea mușchiului corugator și a mușchiului orbicular ocular. Acești mușchi mișcă sprânceana medial, iar mușchiul procerus și mușchiul depresor supercili trag sprânceana în jos. Încruntarea sau ridurile glabelare sunt produse de acești mușchi.

Localizarea, dimensiunea și utilizarea acestor mușchi variază semnificativ între indivizi. O doză eficientă pentru ridurile faciale este determinată pe baza observațiilor generale privind capacitatea pacientului de a activa mușchii superficiali injectați.

Efectul tratamentului pentru liniile glabelare durează aproximativ 3-4 luni. Injectarea mai frecventă a acestui medicament nu este recomandată deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt stabilite.

3. Spasticitate musculară

Doza exactă și numărul de locuri de injectare pot varia în funcție de dimensiunea, numărul și localizarea mușchilor implicați, de severitatea spasticității și de prezența slăbiciunii musculare locale și răspunsul pacientului la tratamentul anterior. Îmbunătățirea clinică a tonusului muscular se observă după 3 până la 5 săptămâni de la tratament.

Cantitatea administrată în cadrul studiului clinic este prezentată mai jos

În studiile clinice controlate, au fost administrate următoarele doze:

Locul injectat	Doza	Număr de locuri de injectare
Articulația mâinii în poziție de flexie		
Flexor carpi radialis	15-60 unități	1-2 locuri
Flexor carpi ulnaris	10-50 unități	1-2 locuri
Pumn încleștat		
Flexor digitorum superficialis	15-50 unități	1-2 locuri
Flexor digitorum profundus	15-50 unități	1-2 locuri
Cot flexat		
Biceps	100-200 unități	până la 4 locuri

În cadrul studiului clinic, dozele nu au depășit 360 unități, injectate în fiecare mușchi. Pentru dozare au fost folosite o seringă sterilă de calibrul 24-30 G și un ac de lungime adecvată, în funcție de adâncimea țesuturilor musculare. Localizarea mușchiului ca loc de injectare a fost selectată prin stimulare electrică, electromiografie cu ac sau ultrasunete, iar administrarea a fost efectuată pe baza dozei și a locului de injectare prezentate în tabelul de mai jos.

4. Deformare dinamică – picior equin, din cauza spasticității în paralizie cerebrală infantilă

Se administrează în capetele mediale și laterale ale mușchiului gastrocnemian rigid. În cazul paraliziei bilaterale, se va injecta în ambele picioare o doză de 6 unități/kg greutate corporală (3 unități/kg pentru

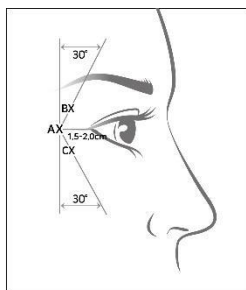
fiecare picior). În cazul paraliziei unilaterale, se va injecta în piciorul rigid în doză de 4 unități/kg greutate corporală.

Doza maximă administrată nu trebuie să depășească 200 unități. După injectare pacientul trebuie monitorizat timp de cel puțin 30 minute pentru orice prezență de reacție adversă acută.

5. Liniile periorbitale laterale (laba gâștei)

Liniile periorbitale laterale apar din activitatea mușchilor orbiculari oculari din jurul ochiului, responsabili de clipirea și închiderea pleoapelor. Contractia puternică a orbicularului ocular determină pliuri laterale și orientate radial (linii de tip - laba gâștei) care provin din cantul lateral. Distribuția acestor linii radiale diferă între pacienți.

Se injectează 0,1 ml (4U) în 3 locuri pe fiecare parte (6 puncte de injectare în total) în mușchii orbiculari laterali ai ochilor.



După cum se arată în figură, primul loc de injectare trebuie să fie de cel puțin 1,5-2,0 cm temporal față de comisura palpebrală laterală și chiar temporal față de marginea orbitală (marcat ca AX). Următorul loc de injectare (marcat ca BX și CX) este la 1,0-1,5 cm deasupra și mai jos față de primul loc de injectare, la un unghi de aproximativ 30° medial. Siguranța și eficacitatea îmbunătățirii liniilor periorbitale laterale (liniile de tip - laba gâștei) au fost evaluate timp de 16 săptămâni cu o singură doză.

Instrucțiuni privind folosirea, manipularea și eliminarea medicamentului

Înainte de administrare, Botulax se reconstituie doar cu soluție salină sterilă fără conservanți. Soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % este recomandată în calitate de solvent. În seringă de dimensiune corespunzătoare se aspiră cantitatea necesară de solvent. Deoarece acest medicament se denaturează la formarea spumei sau la agitare viguroasă, solventul se va injecta lent în flacon.

Flaconul se aruncă dacă efectul de vacuum nu permite atragerea solventului în flacon. Înregistrați data și ora reconstituirii pe spațiul etichetei. Acest medicament trebuie administrat în 24 de ore de la reconstituire. În această perioadă, medicamentul reconstituit trebuie păstrat la frigider (2 - 8 °C). După reconstituire, înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru a observa eventualele particule sau modificări de culoare. Se vor utiliza numai soluțiile limpezi și incolore, care nu conțin particule vizibile. Un flacon de Botulax trebuie să fie utilizat pentru tratamentul unui singur pacient, deoarece acest medicament și solventul nu conțin conservanți.

Botulax 50 unități pulbere pentru soluție injectabilă

Cantitatea de solvent adăugat (soluție de clorură de sodiu 0,9 %)	Doza rezultată (unități per 0,1 ml)
0,5 ml	10 unități
1 ml	5 unități
2 ml	2,5 unități
4 ml	1,25 unități

Botulax 100 unități pulbere pentru soluție injectabilă

Cantitatea de solvent adăugat (soluție de clorură de sodiu 0,9 %)	Doza rezultată (unități per 0,1 ml)
1 ml	10 unități
2 ml	5 unități
4 ml	2,5 unități
8 ml	1,25 unități

Botulax 200 unități pulbere pentru soluție injectabilă

Cantitatea de solvent adăugat (soluție de clorură de sodiu 0,9 %)	Doza rezultată (unități per 0,1 ml)
1 ml	20 unități
2 ml	10 unități
4 ml	5 unități
8 ml	2,5 unități

Notă: Aceste diluții sunt calculate pentru un volum de injectare de 0,1 ml. Scăderea sau creșterea dozei este, de asemenea, posibilă prin administrarea unui volum de injecție mai mic sau mai mare de la 0,05 ml (scădere de 50% a dozei) la 0,15 ml (creștere de 50% a dozei).

Toate flacoanele, inclusiv cele expirate sau orice materiale care au fost în contact direct cu medicamentul, trebuie aruncate ca deșeuri medicale. Dacă este necesară inactivarea toxinei (adică scurgeri), se recomandă utilizarea unei soluții diluate de hipoclorit (0,5 sau 1 %) înainte de eliminare ca deșeu medical.