

Листок-вкладыш — информация для пациента**Новакутан-БГА, 100 ЕД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения**

Действующее вещество: ботулинический токсин типа А — гемагглютенин комплекс

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Новакутан-БГА и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Новакутан-БГА.
3. Применение препарата Новакутан-БГА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Новакутан-БГА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Новакутан-БГА, и для чего его применяют

Препарат Новакутан-БГА содержит 100 ЕД ботулинического токсина типа А — гемагглютининового комплекса, относящегося к группе миорелаксантов; миорелаксантов периферического действия; других миорелаксантов периферического действия и вводится в мышцы.

Показания к применению

Препарат Новакутан-БГА применяется у взрослых для временной коррекции гиперкинетических складок верхней трети лица (межбровных, лобных морщин и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки»).

Способ действия препарата Новакутан-БГА

Эффект ботулинического токсина типа А обусловлен химической денервацией мышцы, что приводит к её расслаблению. Эффект препарата проявляется в течение 2–3 дней, максимальный эффект наблюдается в течение 5–6 недель после инъекции. Восстановление нервно-мышечной передачи происходит в среднем в течение 12 недель после инъекции в результате регенерации нервных окончаний и восстановления связей с концевыми пластинами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 12 недель, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Новакутан-БТА

Противопоказания

Не применяйте препарат Новакутан-БТА если у Вас:

- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- воспалительный процесс в месте введения;
- острая фаза инфекционных заболеваний;
- беременность и период лактации;
- выраженный гравитационный птоз тканей верхней трети лица;
- выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век;
- нарушения нервно-мышечной передачи (миастения гравис или синдром Ламберта — Итона).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Новакутан-БТА проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание), особенно если у Вас имеются перечисленные ниже состояния (симптомы), возможно, лечащий врач примет ряд необходимых мер:

- если у Вас пожилой возраст с отягощённым анамнезом и сопутствующей лекарственной терапией;
- если у Вас когда-либо были или есть проблемы с глотанием, в том числе жидкости или пищи;
- если у Вас есть какие-либо хронические заболевания;
- если у Вас есть воспаление в мышцах или области кожи, где Ваш врач планирует делать инъекции;
- если у Вас значительная слабость мышц, в которые Ваш врач планирует ввести инъекцию;
- если Вы страдаете от определённых заболеваний, поражающих Вашу нервную систему (таких как боковой амиотрофический склероз или двигательная нейропатия);
- если Вы страдаете от любых других мышечных проблем или хронических заболеваний, поражающих Ваши мышцы (таких как миастения или синдром Ламберта — Итона);
- если у Вас выраженная мышечная слабость или атрофия мышц в месте введения;
- если у Вас имеется нарушение свёртываемости крови (в том числе, если Вы принимаете антикоагулянты);
- если у Вас высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, в том числе анатомическое сужение угла передней камеры;
- если у Вас заболевание глаз, называемое закрытоугольной глаукомой (высокое глазное давление).
- если в прошлом у Вас были проблемы с предыдущими инъекциями ботулинического токсина.

После введения препарата Новакутан-БГА

Вам или лицу, осуществляющему за Вами уход, следует немедленно обратиться к врачу, если Вы испытываете что-либо из следующего:

- затруднённое дыхание, глотание или затруднённая речь;
- крапивница, отёк, включая отёк лица или горла, свистящее дыхание, чувство слабости и одышка (возможные симптомы тяжёлой аллергической реакции).

Если Вы не увидите существенного улучшения внешнего вида Ваших морщин через месяц после первого курса лечения, пожалуйста сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Общие меры предосторожности

Как и при любой инъекции, процедура может привести к инфекции, боли, отеку, жжению и покалыванию, повышенной чувствительности, болезненности, покраснению и/или кровотечению/кровоподтёку в месте инъекции.

Сообщалось о побочных эффектах, возможно, связанных с распространением ботулинического токсина на большие расстояния от места введения (например, мышечная слабость, затруднённое глотание или попадание пищи или жидкости в дыхательные пути).

Если Вам вводят препарат Новакутан-БГА в высоких дозах или слишком часто Вы можете испытывать мышечную слабость и другие побочные эффекты, связанные с распространением токсина. А также Ваш организм может начать вырабатывать антитела к ботулиническому токсину, которые могут ослабить действие препарата Новакутан-БГА. Чтобы ограничить эти риски, интервал между двумя процедурами должен составлять не менее трех месяцев в зависимости от показаний.

Применение Новакутан-БГА для лечения заболеваний, не указанных в данном Листке-вкладыше, может привести к серьёзным нежелательным реакциям.

При применении препарата Новакутан-БГА для лечения вертикальных морщин межбровья, и/или горизонтальных морщин лба и периорбитальных морщин типа «гусиные лапки» после процедуры может произойти опущение верхних век.

Дети и подростки

Не вводите препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Новакутан-БГА

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Сообщите своему врачу, если:

- Вы принимаете антибиотики (препараты для лечения инфекций) или любые лекарства, которые влияют на нейромышечную передачу (например, миорелаксанты). Некоторые из этих препаратов могут усиливать действие препарата Новакутан-БГА;
- Вам недавно сделали инъекцию препарата, содержащего ботулотоксин, так как это может значительно усилить действие препарата Новакутан-БГА.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Новакутан-БГА, если Вы беременны.

Период грудного вскармливания

Не применяйте препарат Новакутан-БГА, если Вы кормите грудью.

Фертильность

Не применяйте препарат Новакутан-БГА, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Новакутан-БГА может вызывать астению, мышечную слабость, головокружение и расстройства зрения. В случаях развития таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Новакутан-БГА содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Новакутан-БГА

Инъекции препарата Новакутан-БГА должны проводиться только врачами, обладающими определёнными навыками и опытом применения этого лекарства.

Доза, способ введения и продолжительность терапии

Лечение препаратом Новакутан-БГА должно проводиться врачом соответствующей квалификации, прошедшим специальную подготовку по применению препаратов ботулинического токсина.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно. Перед применением содержимое флакона растворяют в соответствующем количестве стерильного 0,9% раствора хлорида натрия, не содержащего консервантов. Полученный раствор аккуратно перемешивают, не допуская резкого встряхивания.

Межбровные морщины:

Общая доза вводимого препарата составляет 20 ЕД. Терапевтический эффект продолжается до 3–4 месяцев, после чего процедуру можно повторить.

Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев.

Периорбитальные морщины («гусиные лапки»)

Обычно рекомендуется вводить по 2–6 ЕД в каждую точку, общая доза составляет 6–18 ЕД с каждой стороны.

Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев.

Лобные морщины

Рекомендуется вводить по 2–6 ЕД в точки, располагающиеся вдоль лобных складок с интервалом 1–2 см так, что общая доза составляет 8–24 ЕД.

Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствуют специальные требования к дозировке у пациентов старше 65 лет.

Если применили препарата Новакутан-БТА больше, чем следовало

Симптомы

Ни одного случая системной токсичности вследствие случайной инъекции Новакутан-БТА не наблюдалось. Чрезмерные дозы могут вызывать локальный, удалённый или генерализированный нервно-мышечный паралич.

Симптомы передозировки, как правило, не проявляются сразу же после инъекции.

При случайном введении избыточной дозы или проглатывании препарата Новакутан-БТА больной должен находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких недель для выявления клинических проявлений и симптомов мышечной слабости, локальной или удалённой от места инъекции, и которые могут включать: птоз, диплопию, дисфагию, расстройство речи, общую слабость или дыхательную недостаточность. Необходимо предусмотреть возможность оказания немедленной медицинской помощи, в том числе, в условиях стационара.

В случае поражения мышц глотки и пищевода может произойти аспирация с последующим развитием аспирационной пневмонии.

Лечение

Пациентам с параличом дыхательной мускулатуры может потребоваться интубация и перевод на искусственную вентиляцию легких до улучшения состояния больного. В дополнение к другим мерам общего поддерживающего лечения может потребоваться проведение трахеостомии и продолжительная искусственная вентиляция.

В случае передозировки возможно применение противоботулинической сыворотки. Однако введение сыворотки не способно купировать уже развившиеся к моменту её введения клинические эффекты ботулинического токсина.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Новакутан-БТА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из перечисленных ниже признаков серьёзных нежелательных реакций:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

— затруднение дыхания, глотания или речи,

— свистящее дыхание, слабость и одышка (анафилактический шок),

- отеки лица или шеи (отёк Квинке),
- крапивница,
- кашель с мокротой, повышение температуры тела (аспирационная пневмония),
- резкая интенсивная боль в грудной клетке, одышка (инфаркт миокарда).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новакутан-БТА

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новакутан-БТА для коррекции межбровных морщин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- парестезии (необычные ощущения — покалывание, онемение и т. д.),
- блефароптоз (опущение века),
- тошнота,
- эритема (покраснение кожи),
- ощущение стянутости кожи,
- брови Мефистофеля (подъём наружного кончика брови вследствие натяжения кожи),
- локальная мышечная слабость,
- боль в области лица,
- отёк в месте инъекции,
- боль/жжение в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции,
- тревожность,
- головокружение,
- блефарит,
- боль в глазах,
- нарушения зрения (включая снижение остроты зрения),
- сухость во рту,
- отёчность лица, век, периорбитальной области,
- фотосенсибилизация (чувствительность к свету),
- зуд,
- сухость кожи,
- мышечные подёргивания,
- гриппоподобный синдром,
- астения (общая слабость),

— лихорадка.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новакутан-БТА для коррекции периорбитальных морщин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гриппоподобный синдром,
- головная боль,
- опущение верхнего века,
- отёк века,
- гемorragии и гематомы в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в месте инъекции,
- парестезии (необычные ощущения — покалывание, онемение и т. д.) в области инъекции.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новакутан-БТА для коррекции лобных морщин:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- птоз (опущение) брови,
- головная боль,
- отёк век,
- синяки/кровоизлияния.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ОРВИ,
- ощущение напряжённости,
- тошнота,
- зуд в области лба,
- брови Мефистофеля (подъём наружного кончика брови вследствие натяжения кожи),
- боль в месте инъекции,
- гриппоподобный синдром.

Прочие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Новакутан-БТА:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сывороточная болезнь (аллергическая реакция, в том числе на введённые в виде инъекции белки и сыворотки),
- анорексия (патология питания, отсутствие аппетита),
- плексопатия плечевого сплетения (поражение плечевого нервного сплетения),
- дисфония (изменение голоса и речи),

- дизартрия (изменение артикуляции речи),
- парез лица (слабость лицевых мышц одной стороны лица),
- гипестезия (снижение чувствительности кожи),
- мышечная слабость,
- миастения гравис (хроническое заболевание, поражающее мышцы),
- периферическая нейропатия (затруднённые движения руки и плеча),
- радикулопатия (боль/онемение/слабость вследствие сдавливания корешков спинномозговых нервов),
- судороги,
- обмороки,
- паралич лица (отсутствие произвольных движений лицевых мышц),
- закрытоугольная глаукома,
- страбизм (косоглазие),
- ослабление чёткости и другие нарушения зрения,
- сухость глаз (связанная с инъекциями вокруг глаз),
- отёк век,
- тугоухость,
- шум в ушах,
- головокружение,
- аритмия,
- одышка (диспноэ),
- бронхоспазм,
- угнетение дыхания,
- дыхательная недостаточность,
- боль в животе,
- диарея,
- запор,
- дисфагия (затруднение глотания),
- рвота,
- алопеция (выпадение волос),
- псориазоформный дерматит,
- многоформная эритема (высыпания на коже различной формы и вида),
- гипергидроз (повышенная потливость),
- мадароз (выпадение ресниц или бровей),

- сыпь,
- мышечная атрофия (нарушение нервной регуляции/снижение мышечной массы),
- миалгия (боль в мышцах),
- недомогание,
- лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Новакутан-БТА

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на маркировке флакона и картонной пачки после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре от 2 до 8 °С, не замораживать.

Приготовленные растворы используйте в течение 24 часов после приготовления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С в оригинальном флаконе. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у медицинских работников, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Новакутан-БТА содержит

Действующим веществом является ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс. Каждый флакон содержит 100 ЕД ботулинического токсина типа А — гемагглютининового комплекса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются альбумин человека, натрия хлорид.

Препарат Новакутан-БТА содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Новакутан-БТА и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофилизат: лиофилизированный порошок белого цвета.

Восстановленный раствор: бесцветный прозрачный раствор, без посторонних частиц и механических включений.

По 100 ЕД во флаконы бесцветного стекла типа I вместимостью 5 мл, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа «флип-офф».

По 1 флакону, устойчиво зафиксированного во вкладыше полимерном из полиэтилентерефталата, вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Институт красоты Фижи»

ул. Садовническая, д. 72, стр. 1, этаж 1, помещ. III, комн. 6, 115035, Москва, Россия.

Тел.: +7 (495) 968-75-05

Факс: +7 (495) 502-90-75

эл. почта: institutebeauty@fijie.ru

Производитель

Республика Корея

Хуонс БиоФарма Ко. Лтд.

50 Био вэлли 2-ро, Чечхон-си, Чунчхон-пукто.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Тел.: 8 800 777-86-04; +7 (495) 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Не допускать попадания препарата в кровеносный сосуд.

Лечение препаратом Новакутан-БТА должно проводиться врачом соответствующей квалификации, прошедшим специальную подготовку по применению препаратов ботулинического токсина.

Не использовать препарат, если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума.

Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов после приготовления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Различные препараты ботулинического токсина А не являются взаимозаменяемыми. Единицы действия препарата Новакутан-БТА являются специфическими и не могут использоваться для пересчета доз других препаратов ботулинического токсина.

Для коррекции мимических морщин содержимое одного флакона восстанавливают в 2,5 мл растворителя для получения раствора концентрацией 4 ЕД/0,1 мл (рекомендуемая доза). Т. к. эффективность препарата является специфической, для достижения терапевтического эффекта у конкретного пациента может потребоваться как увеличение, так и снижение рекомендованной дозы. Восстановление препарата проводят согласно таблице:

Объем растворителя, (мл)	Полученная доза, (ЕД/0,1 мл)
1,0	10,0
2,0	5,0
2,5	4,0
4,0	2,5
8,0	1,25

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно. Перед применением содержимое флакона восстанавливают в соответствующем количестве стерильного 0,9% раствора хлорида натрия, не содержащего консервантов. Полученный раствор аккуратно перемешивают, не допуская резкого встряхивания.

Межбровные морщины:

Новакутан-БТА вводят иглой размером 27–30G/0,4–0,3 мм по 0,1 мл раствора в каждую из пяти точек: по 2 точки в каждую мышцу, сморщивающую бровь, 1 точка в мышцу гордецов.

Общая доза вводимого препарата составляет 20 ЕД.

Для профилактики птоза необходимо избегать введения препарата вблизи мышцы, поднимающей верхнее веко, особенно у пациентов с хорошо выраженной мышцей, опускающей бровь. При введении препарата в мышцу, сморщивающую бровь, следует выбирать точку инъекции в центральной части мышцы, отступив не менее чем на 1 см выше надбровной дуги.

Терапевтический эффект продолжается в течение 3–4 месяцев, после чего процедуру можно повторить. Интервал между процедурами должен составлять не менее 3 месяцев. При отсутствии

или снижении эффекта после повторных инъекций следует рекомендовать другие методы лечения. При 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 учётом анализа причин неэффективности предыдущей процедуры: ЭМГ-контроль; интервал между процедурами должен составлять не менее 3-х месяцев. При отсутствии или снижении эффекта после повторных инъекций следует рекомендовать другие методы лечения.



Периорбитальные морщины («гусиные лапки»)

Препарат Новакутан-БТА вводят билатерально в 3 точки круговой мышцы глаза с наибольшей выраженностью морщин при улыбке (всего 6 точек). Обычно рекомендуется вводить по 2–6 ЕД в каждую точку, на глубину 2–3 мм, общая доза составляет 6–18 ЕД с каждой стороны.

Инъекции производятся на расстоянии не менее 1 см от края орбиты.



Лобные морщины

Новакутан-БТА вводят внутримышечно в каждую из 4 точек инъекций в лобное брюшко затылочно-лобной мышцы. Рекомендуется вводить по 2–6 ЕД в точки, располагающиеся вдоль лобных складок с интервалом 1–2 см так, что общая доза составляет 8–24 ЕД. Для уменьшения риска птоза бровей инъекции должны осуществляться на расстоянии не менее 2–3 см от надбровной дуги.



Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Назначение препарата Новакутан-БТА должно осуществляться только после тщательного сопоставления возможной пользы и потенциального риска:

- у пожилых пациентов с отягощённым анамнезом и сопутствующей лекарственной терапией;
- у пациентов, имеющих дисфагию и аспирацию в анамнезе;
- при наличии воспаления в местах предполагаемых инъекций, в которые планируется вводить препарат;
- у пациентов с периферической моторной нейропатией (например, при амиотрофическом боковом склерозе или моторной нейропатии);
- у пациентов с субклиническими или клиническими признаками нарушения нервно-мышечной передачи (например, при миастении гравис или синдроме Ламберта — Итона);
- при выраженной мышечной слабости или атрофии мышцы в месте введения;
- при нарушении свёртываемости крови (включая приём антикоагулянтов);
- у больных, имеющих высокий риск развития закрытоугольной глаукомы, включая анатомическое сужение угла передней камеры.

Особые указания

Не следует превышать рекомендуемые дозы и частоту введения препарата в связи с потенциальным риском передозировки, чрезмерной мышечной слабости, дистантного распространения токсина и формирования нейтрализующих антител. При первичном курсе лечение необходимо начинать с самой низкой рекомендуемой дозы для конкретного показания к применению.

Врачи и пациенты должны быть осведомлены, что ~~побочные эффекты могут возникнуть, несмотря на хорошую переносимость предыдущих инъекций. Необходимо соблюдать осторожность и внимательность при каждой процедуре.~~ (последовательность 0808)

Были зарегистрированы побочные эффекты, связанные с распространением токсина от места введения, иногда с летальным исходом, связанным в некоторых случаях с дисфагией, пневмонией и/или выраженной мышечной слабостью. Данные симптомы согласуются с механизмом действия ботулинического токсина и появляются в период от нескольких часов до нескольких недель после инъекции. Риск возникновения этих побочных эффектов наиболее высок у пациентов с сопутствующими заболеваниями и состояниями, предрасполагающими к развитию данных симптомов, а также у пациентов, получающих лечение по поводу спастичности в высоких дозах.

Пациенты, получающие препарат в терапевтических дозах, могут также испытывать выраженную мышечную слабость.

К пожилым и ослабленным пациентам следует относиться с осторожностью.

Следует оценить соотношение риска и пользы для конкретного пациента, прежде чем приступить к лечению препаратом Новакутан-БГА.

Было сообщено о дисфагии, последовавшей за инъекциями в участки помимо мышц шеи. Новакутан-БГА следует применять с крайней осторожностью и под постоянным контролем у пациентов, имеющих субклинические или клинические признаки нарушения нервно-мышечной передачи, например, при миастении гравис или синдроме Ламберта — Итона, у больных периферическими моторными нейропатическими заболеваниями (например, боковым амиотрофическим склерозом или моторной нейропатией), а также у пациентов с сопутствующей неврологической патологией.

Эти пациенты могут иметь повышенную чувствительность к данной группе препаратов даже в терапевтических дозах, что может приводить к развитию выраженной мышечной слабости и высокому риску возникновения клинически значимых системных эффектов, включая тяжёлую дисфагию и нарушения дыхания. В таких случаях ботулинический токсин должен быть использован под контролем специалиста и только тогда, когда польза от лечения превышает риск. Больные с дисфагией и аспирацией в анамнезе должны лечиться с особой осторожностью.

Пациентам и лицам, осуществляющим уход, следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения нарушений глотания, речи или дыхания.

Перед инъекцией препарата Новакутан-БГА необходимо уточнить анатомию соответствующих областей и любые изменения анатомии в результате предшествовавших операций.

Серьёзные побочные реакции, в том числе со смертельным исходом, отмечались у пациентов, которым препарат вводился по неутверждённым показаниям — инъекции препарата непосредственно в слюнные железы, оро-лингво-фарингеальную область, пищевод и желудок. У некоторых пациентов была предшествующая дисфагия или выраженная слабость.

О развитии серьёзных и/или немедленных реакций гиперчувствительности на фоне применения препарата Новакутан-БГА, таких как анафилаксия, сывороточная болезнь, крапивница, отёк мягких тканей или диспноэ сообщалось нечасто. Реакции были зарегистрированы как в случаях монотерапии препаратом Новакутан-БГА, так и при применении его в сочетании с другими препаратами, способными вызвать подобные симптомы. В случае развития таких реакций дальнейшее введение препарата Новакутан-БГА должно быть прекращено и немедленно начата соответствующая медикаментозная терапия, в частности эпинефрином. Описывался один случай

анафилактики с летальным исходом после инъекции препарата, разведённого ненадлежащим образом с использованием 5 мл 1% лидокаина.

Как и при любых инъекциях могут наблюдаться осложнения, связанные с процедурой. Инъекции могут приводить к локальным инфекциям, болезненности, воспалению, парестезии, гипестезии, повышенной чувствительности, отеку, эритеме, кровотечениям/гематомам. Связанная с инъекцией боль и/или тревога могут приводить к вазовагальным реакциям, например, обморокам, артериальной гипотензии и др.

Необходимо соблюдать осторожность при слабости или атрофии мышц, в которые планируется введение препарата.

Описаны редкие нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, включая аритмии и инфаркт миокарда, в некоторых случаях с летальным исходом. У части этих пациентов изначально присутствовали факторы риска, в том числе заболевания сердечно-сосудистой системы.

Отмечались впервые появившиеся или повторные пароксизмы, как правило, у предрасположенных к этим состояниям больных. Точная связь между этими явлениями и введением ботулинического токсина не установлена. Припадки отмечали преимущественно среди больных ДЦП.

Формирование нейтрализующих антител к ботулиническому токсину может снижать эффективность препарата Новакутан-БТА, за счет инактивации биологической активности токсина. По данным клинических исследований, введение препарата с большей частотой и в больших дозах может приводить к росту случаев формирования антител. Потенциальное формирование антител может быть минимизировано путем введения наименьших эффективных доз с максимальными клинически допустимыми интервалами между инъекциями.

Клинические флюктуации при повторном применении препарата Новакутан-БТА (как и для всех ботулинических токсинов) могут быть результатом различий в технике восстановления препарата, интервалах между инъекциями и инъекцируемых мышцах, а также небольших колебаний значений активности препарата, определяемой биологическим методом.

Морщины верхней трети лица (межбровные, лобные морщины, «гусиные лапки)

Редкое моргание, связанное с введением ботулинического токсина в круговую мышцу глаза, может приводить к повреждению роговицы, персистирующим дефектам эпителия и эрозиям роговицы, особенно у пациентов с патологией VII пары черепно-мозговых нервов.

Новакутан-БТА необходимо с осторожностью применять в следующих случаях:

- при выраженной асимметрии лица;
- при птозе, дерматохалазисе, глубоких рубцах;
- у пациентов с плотной кожей или при отсутствии значительного сглаживания мимических морщин при механическом растяжении кожи.

Важная информация

Оставшийся после проведения инъекций неиспользованный раствор препарата, а также вспомогательные инструменты и материалы, находившиеся в контакте с препаратом (шприцы, иглы и т.д.), должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами уничтожения биологических отходов.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции при работе с лекарственным препаратом.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Перед применением содержимое флакона препарата Новакутан-БГА восстанавливают в соответствующем количестве стерильного 0,9% раствора хлорида натрия, не содержащего консервантов. Полученный раствор аккуратно перемешивают, не допуская резкого встряхивания.

Не использовать препарат, если не наблюдается втягивания растворителя во флакон под действием вакуума.

Приготовленный раствор может быть использован в течение 24 часов после восстановления при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С в оригинальном флаконе. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

Меры предосторожности при утилизации

Неиспользованный раствор автоклавируют при температуре 120 ± 2 °С и давлении пара 0,11 МПа в течение 45 мин. или дезактивируют в течение не менее 18 часов одним из растворов: 70% этанол, 50% изопропанол, 0,1 М раствор гидроксида натрия, 0,1% раствор гипохлорита натрия.

Пролитый препарат вытирают адсорбирующей салфеткой, смоченной в растворе гидроксида натрия. В случае попадания раствора на повреждённую поверхность кожи (порез, царапина), на неповреждённую кожу или в глаза — тщательно промыть большим количеством воды.