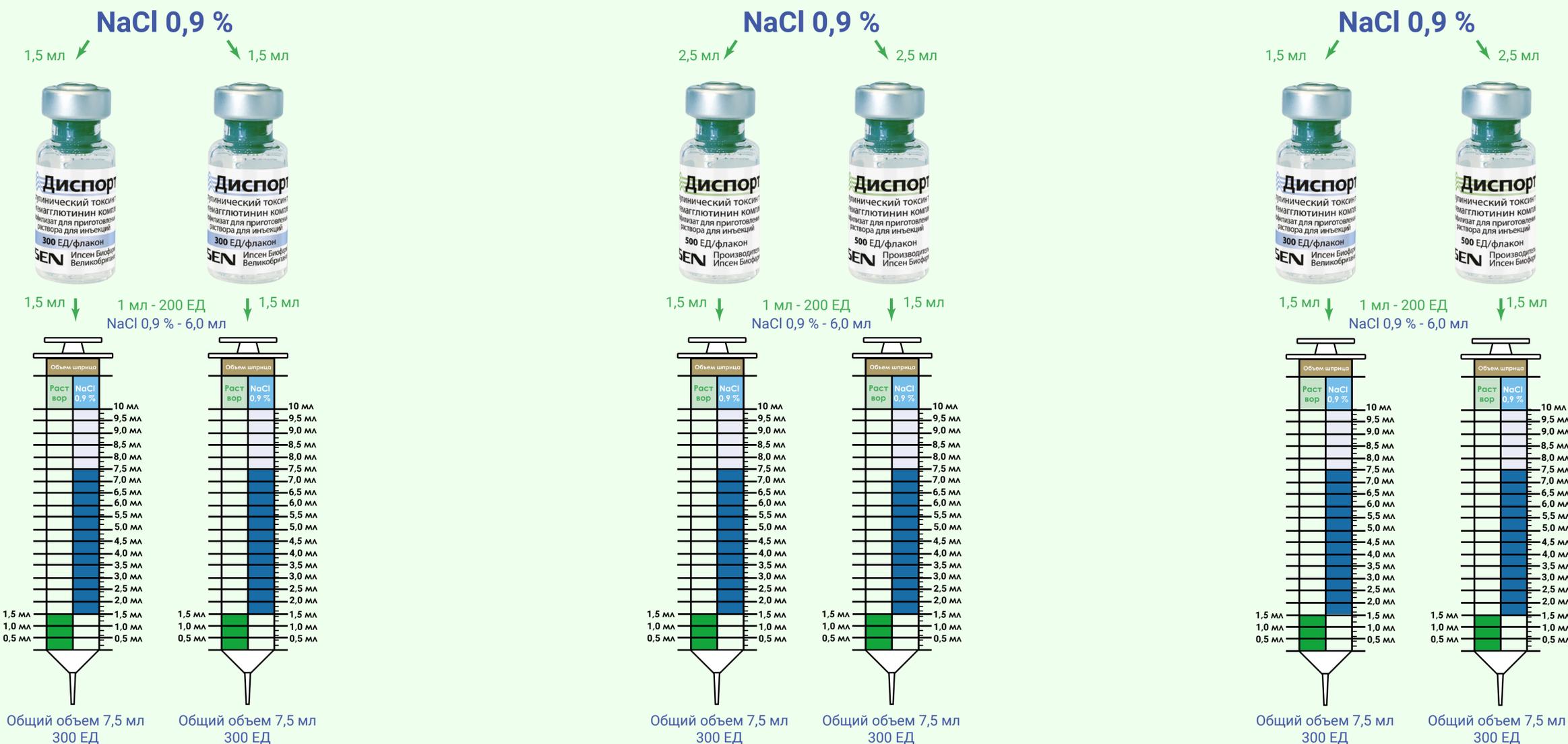


# Руководство по разведению при показании: нейрогенная гиперактивность детрузора

## Дозировка 600 ЕД



Восстанавливают два флакона 300 ЕД, используя 1,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из первого флакона, во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из второго флакона. Завершают восстановление, отбирая по 6,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 600 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

Восстанавливают два флакона 500 ЕД, используя 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из первого флакона, во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из второго флакона. Завершают восстановление, отбирая по 6,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 600 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

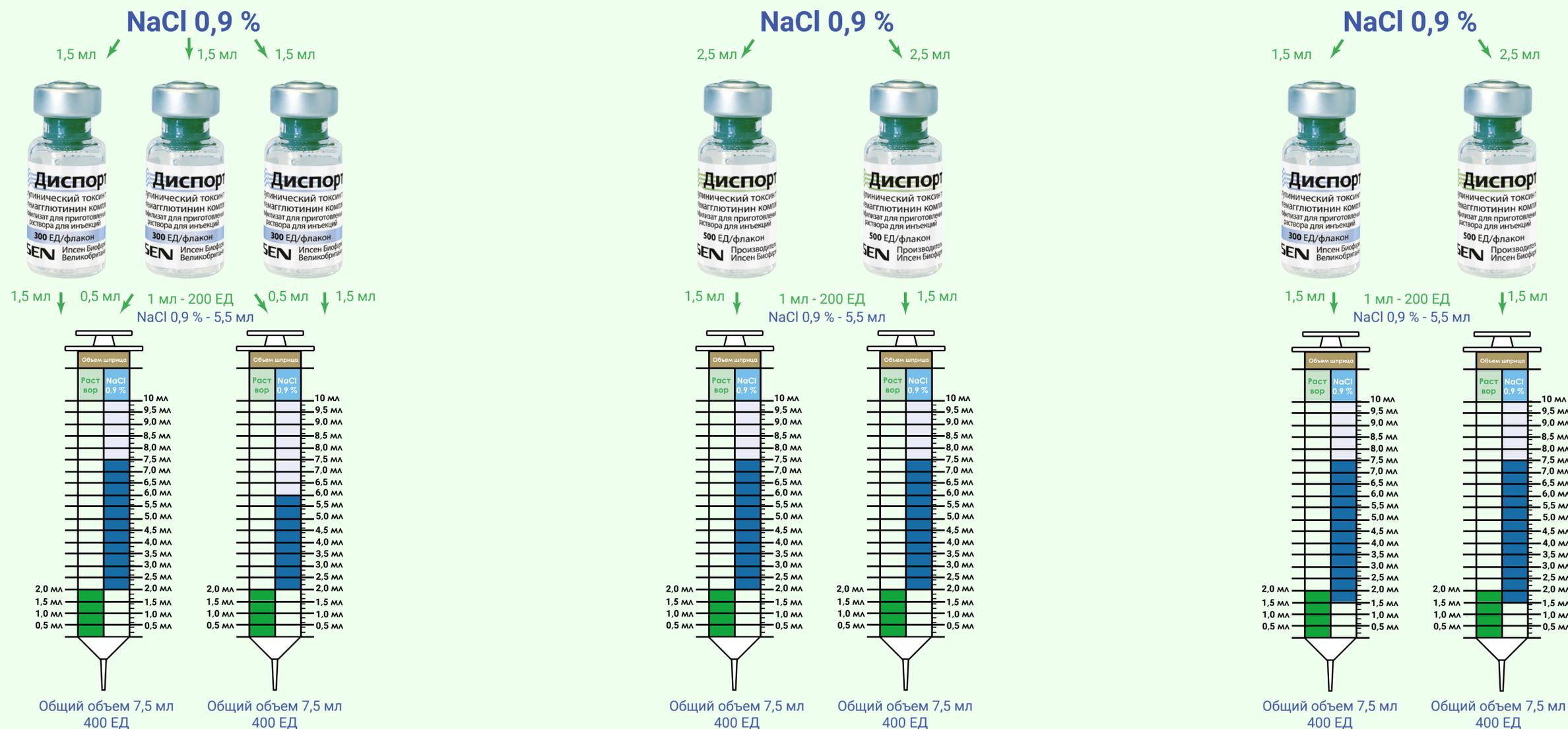
\*Восстанавливают флакон 300 ЕД и флакон 500 ЕД, используя 1,5 мл и 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, соответственно. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из флакона 300 ЕД. Во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из флакона 500 ЕД. Завершают восстановление, отбирая по 6,0 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 600 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

\* Для данного разведения используют 1 флакон 500 ЕД и 1 флакон 300 ЕД

В результате разведения должно быть получено 15 мл восстановленного раствора препарата Диспорт®, разделенных на 2 шприца вместимостью 10 мл по 7,5 мл раствора в каждом.

# Руководство по разведению при показании: нейрогенная гиперактивность детрузора

## Дозировка 800 ЕД



Восстанавливают три флакона 300 ЕД, используя 1,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 1,5 мл раствора из первого флакона и 0,5 мл раствора из второго флакона. Во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 0,5 мл раствора из второго флакона и 1,5 мл раствора из третьего флакона. Завершают восстановление, отбирая по 5,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 800 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

Восстанавливают два флакона 500 ЕД, используя 2,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 2,0 мл раствора из первого флакона, во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 2,0 мл раствора из второго флакона. Завершают восстановление, отбирая по 5,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 800 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

\*Восстанавливают флакон 500 ЕД и флакон 300 ЕД, используя 2,5 мл и 1,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, соответственно. В первый шприц вместимостью 10 мл отбирают 2,0 мл раствора из флакона 500 ЕД. Во второй шприц вместимостью 10 мл отбирают 0,5 мл раствора из флакона 500 ЕД и 1,5 мл раствора из флакона 300 ЕД. Завершают восстановление, отбирая по 5,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в оба шприца, и осторожно перемешивают. Таким образом получают два шприца объемом 10 мл, в каждом из которых содержится 7,5 мл раствора, в общей сложности 800 ЕД восстановленного препарата Диспорт®.

\* Для данного разведения используют 1 флакон 500 ЕД и 1 флакон 300 ЕД

В результате разведения должно быть получено 15 мл восстановленного раствора препарата Диспорт®, разделенных на 2 шприца вместимостью 10 мл по 7,5 мл раствора в каждом.

-  Препарат Диспорт® применяется в виде внутримышечных инъекций. Для лечения недержания мочи, обусловленного нейрогенной гиперактивностью детрузора, препарат Диспорт® разводят 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций до получения 15 мл восстановленного раствора, содержащего 600 ЕД или 800 ЕД.
-  Профилактическая антибактериальная терапия назначается в течение не менее 3 дней до лечения и в течение не менее 3 дней после введения препарата Диспорт®.
-  Перед инъекцией для более комфортного введения цистоскопа в мочеиспускательный канал возможно использование местного анестетика в виде раствора или геля. Также, в соответствии с принятым в клинике подходом, используют внутримышечное введение разведенного анестетика (в сочетании с седативными препаратами или без них) или общую анестезию.
-  Мочевой пузырь должен быть наполнен достаточным количеством 0,9 % раствора натрия хлорида с целью адекватной визуализации точек инъекции.
-  Препарат Диспорт® следует применять у пациентов, которым регулярно проводят периодическую чистую катетеризацию мочевого пузыря.
-  Рекомендованная доза препарата Диспорт® составляет 600 ЕД, при недержании мочи тяжелой степени тяжести – 800 ЕД.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

## Краткая информация из инструкции по медицинскому применению препарата Диспорт®

**МНН или группировочное название:** ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления раствора для инъекций **СОСТАВ:** Действующее вещество: один флакон содержит ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 300 ЕД и 500 ЕД. Вспомогательные вещества: альбумин человека – 125 мкг, лактозы моногидрат – 2,5 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** миорелаксант периферического действия **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (неврологические показания)** · Симптоматическое лечение фокальной спастичности верхних и нижних конечностей у взрослых и детей в возрасте 2-х лет или старше. · Цервикальная дистония у взрослых. · Блефароспазм у взрослых. · Гемифациальный спазм у взрослых. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ** Диспорт® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** *Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых:* максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. *Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых:* максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1500 ЕД. *Фокальная спастичность верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:* максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии в одну верхнюю конечность, не должна превышать 16 ЕД/кг или 640 ЕД (меньшая из двух). При введении препарата в обе верхние конечности во время инъекционной сессии, максимальная доза препарата Диспорт® не должна превышать 21 ЕД/кг или 840 ЕД (меньшая из двух) *Фокальная спастичность нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:* общая максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии, не должна превышать 15 ЕД/кг при введении только в одну нижнюю конечность или 30 ЕД/кг при введении в обе нижние конечности. Общая доза препарата Диспорт® на одну лечебную сессию не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньшая из двух). *Цервикальная дистония у взрослых:* начальная суммарная разовая доза препарата составляет 500 ЕД. Данная доза распределяется между двумя-тремя наиболее активными мышцами шеи. Рекомендуемые суммарные дозы находятся в пределах от 250 до 1000 ЕД, Максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД. *Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых:* начальная доза препарата Диспорт® для лечения блефароспазма составляет 40 ЕД на каждый глаз. Максимальная доза для лечения блефароспазма и гемифациального спазма не должна превышать 120 ЕД на каждый глаз. Пациентов с односторонним блефароспазмом.

**ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ** *Общие для всех показаний к применению:* астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, боль/гематома в месте введения. *При симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых:* мышечная слабость, скелетно-мышечная боль, боль в конечности, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения. *При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у взрослых:* мышечная слабость, миалгия, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения, дисфагия, падение. *При симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:* мышечная слабость, боль в конечности, гриппоподобный синдром, астения, утомляемость, гематома в месте введения, сыпь. *При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше:* мышечная слабость, миалгия, непроизвольное мочеиспускание, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения, нарушение походки, утомляемость, падение. *При лечении цервикальной дистонии у взрослых:* головная боль, головокружение, парез лицевого нерва, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, дисфония, диспноэ; боль в шее, скелетно-мышечная боль, миалгия, боль в конечности, скелетно-мышечная скованность. Дисфагия, сухость во рту, мышечная слабость (очень часто). При лечении блефароспазма и гемифациального спазма у взрослых: парез лицевого нерва, птоз (очень часто), диплопия, сухость глаз, повышенное слезоотделение, отек век. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Лечение препаратом должно проводиться специалистами, имеющими опыт в диагностике и лечении подобных состояний, и прошедших подготовку по проведению лечения. С осторожностью следует вводить Диспорт® больным с нарушениями функций глотания и дыхания, так как данные нарушения могут быть усугублены вследствие распространения действия токсина на соответствующие мышцы. У пациентов с хроническими респираторными заболеваниями в редких случаях имеется риск развития аспирации. Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата Диспорт®. Диспорт® не должен применяться для лечения спастичности у пациентов с фиксированной контрактурой. С особой осторожностью следует повторно вводить препарат пациентам, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию препарата. В случае развития аллергических реакций дальнейшее применение препарата должно осуществляться после оценки соотношения польза/риск от лечения для пациента. Примечание: при назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

**Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=&lf=&TradeNmR=%d0%b4%d0%b8%d1%81%d0%bf%d0%be%d1%80%d1%82&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&reg-type=1%2c6&pageSize=10&order=Registered&orderType=desc&pageNum=1>**

Компания не рекомендует применять свои препараты способами, отличными от описанных в ИМП.

Информация предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп.4 п.1 и п.2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению):

Электронная почта: [medical.information.russia.cis@ipsen.com](mailto:medical.information.russia.cis@ipsen.com)

Телефон: +7 800 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации)

В случае обращения на почтовый адрес [medical.information.russia.cis@ipsen.com](mailto:medical.information.russia.cis@ipsen.com) и по телефону +7 800 700-40-25 Ваши данные будут обрабатываться компанией Ipsen Pharma SAS (Адрес: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France), ООО «Ипсен» и аффилированным лицам группы компаний Ипсен (если это будет необходимо для ответа), а также по поручению компании Ipsen Pharma SAS специалистами контактного центра ProPharma Group MIS Ltd. (Адрес: Olliver, Aske, Richmond, North Yorkshire DL10 5HX UK). Если Вы не согласны, чтобы ваши персональные данные обрабатывались компанией ProPharma Group MIS Ltd. просьба обращаться по телефону: 84952585400.

Контакты для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и/или особых ситуациях:

Электронная почта: [HYPERLINKmailto:pharmacovigilance.russia@ipsen.com](mailto:HYPERLINKmailto:pharmacovigilance.russia@ipsen.com)

Телефон: +7 495 258-54-00.

Контакты для сообщений о претензиях по качеству продуктов:

Электронная почта: [qualitycomplaints.russia.cis@ipsen.com](mailto:qualitycomplaints.russia.cis@ipsen.com);

Телефон: +7 495 258-54-00.

DYSNE-RU-001404-24042024