

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата РЕЛАТОКС®

Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином Для приготовления раствора для инъекций 50 ЕД, 100 ЕД

Наименование лекарственного препарата: РЕЛАТОКС®. Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином.

Группировочное название: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

Лекарственная форма: РЕЛАТОКС®, токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, для приготовления раствора для инъекции, представляет собой выделенный из *Clostridium botulinum* типа А ботулинический токсин в комплексе с гемагглютинином, очищенный методом гель-хроматографии и лиофильно высушенный.

Описание: лиофилизированный порошок или уплотненная пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав:

1 флакон с препаратом РЕЛАТОКС® содержит:

комплекс ботулинического токсина типа А с гемагглютинином — 50 или 100 ЕД;

желатин — 6 мг;

мальтоза — 12 мг.

Показания к применению: блефароспазм у взрослых; спастичность мышц верхней конечности после перенесенного ишемического инсульта у взрослых; коррекция гиперкинетических складок лица (мимических морщин) у взрослых; спастичность верхней и нижней конечностей у детей 2-17 лет с детским церебральным параличом*; аксиллярный гипергидроз у взрослых.

*Эффективность и безопасность лечения спастичности четырехглавой мышцы при ДЦП у детей в возрасте до 7 лет не изучена.

Противопоказания:

- возраст до 18 лет (для показания «спастичность верхней и нижней конечности у детей 2-17 лет с детским церебральным параличом» — возраст до 2 лет);
- воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции;
- острая фаза инфекционных и неинфекционных заболеваний;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная температура тела;
- беременность и грудное вскармливание;
- выраженный гравитационный птоз тканей лица;
- выраженные грыжи в области верхних и нижних век;
- период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

Применение при беременности и в период кормления грудью: применение противопоказано.

Способ применения и дозы:

Перед разведением препарата центральную часть пробки флакона обрабатывают спиртом этиловым. Препарат растворяют, вводя во флакон 1 - 8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций путем прокола пробки стерильной иглой длиной 23 или 25 мм. Запрещается открывать флакон и удалять пробку.

Раствор препарата представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Приготовленный инъекционный раствор вводят инсулиновым шприцем с несъемной иглой диаметром 0,27 - 0,29 мм. Положение пациента при введении препарата в мышцы лица — сидя на стуле, затылок зафиксирован.

Концентрации препарата, получаемые при разведении РЕЛАТОКС®

50 ЕД			100 ЕД		
№ пп	Объем 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций (мл)	Активность препарата (ЕД в 0,1 мл)	№ пп	Объем 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций (мл)	Активность препарата (ЕД в 0,1 мл)
1	1,0	5,0	1	2,0	5,0
2	2,0	2,5	2	4,0	2,5
3	2,5	2,0	3	5,0	2,0
4	4,0	1,25	4	8,0	1,25

Единицы действия ботулинического токсина в различных препаратах не взаимозаменяемы. Рекомендованные дозы, выраженные в единицах действия, для препарата РЕЛАТОКС® отличаются от таковых у других препаратов ботулотоксина.

Форма выпуска*:

По 1 флакону с препаратом в прозрачном контейнере (флаконе) или банке полимерной с инструкцией по применению в пачке из картона.

*На данном момент в серийном производстве препарата РЕЛАТОКС® используется только данная форма комплектации.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Инструкция к применению ЛП-001593-140721.

Производитель: АО «НПО «Микроген»
115088, г. Москва, 1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2
www.microgen.ru

МИКРОГЕН

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Освобождая движения



- Выраженный миорелаксирующий эффект*
- Значительное снижение болевого синдрома*
- Широкий перечень зарегистрированных мышц при ДЦП с 2х лет**



* На основании инструкции №1401591 от 14.07.2021

** Красавин Д.А., Иванова Ю.И. Новые возможности в лечении детей со спастичностью. РМЖ. Медицинское обозрение. 2021. №11(2)-415. DOI: 10.32364/2541-6031-2021-5-10-430-435.

ЛП – 001591 от 14.07.2021
Лицензия № 00313-ЛС от 17.02.2020

РЕЛАТОКС®

Первый российский ботулотоксин типа А**

МИКРОХИТЕН

АО «НПО «Микроген»
Юридический адрес: 115088, г. Москва,
1-я Дубровская ул., д. 15, стр. 2
Телефон/факс: +7 (495) 790-77-73
www.microgen.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

© Торговая марка «РЕЛАТОКС» и «МИКРОХИТЕН» являются товарными знаками АО «НПО «Микроген» в России. Все права защищены. Производство: АО «НПО «Микроген», Тула, ул. 001591 17.02.2020