

## РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДИАПАЗОНЫ ДОЗ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ФОКАЛЬНОЙ СПАСТИЧНОСТИ У ДЕТЕЙ 2-Х ЛЕТ ИЛИ СТАРШЕ

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ® ПРИ ИНЪЕКЦИЯХ В МЫШЦЫ ВЕРХНЕЙ КОНЕЧНОСТИ



**Верхняя конечность с одной стороны**

**16 ЕД/кг или 640 ЕД**

*меньшая из двух*



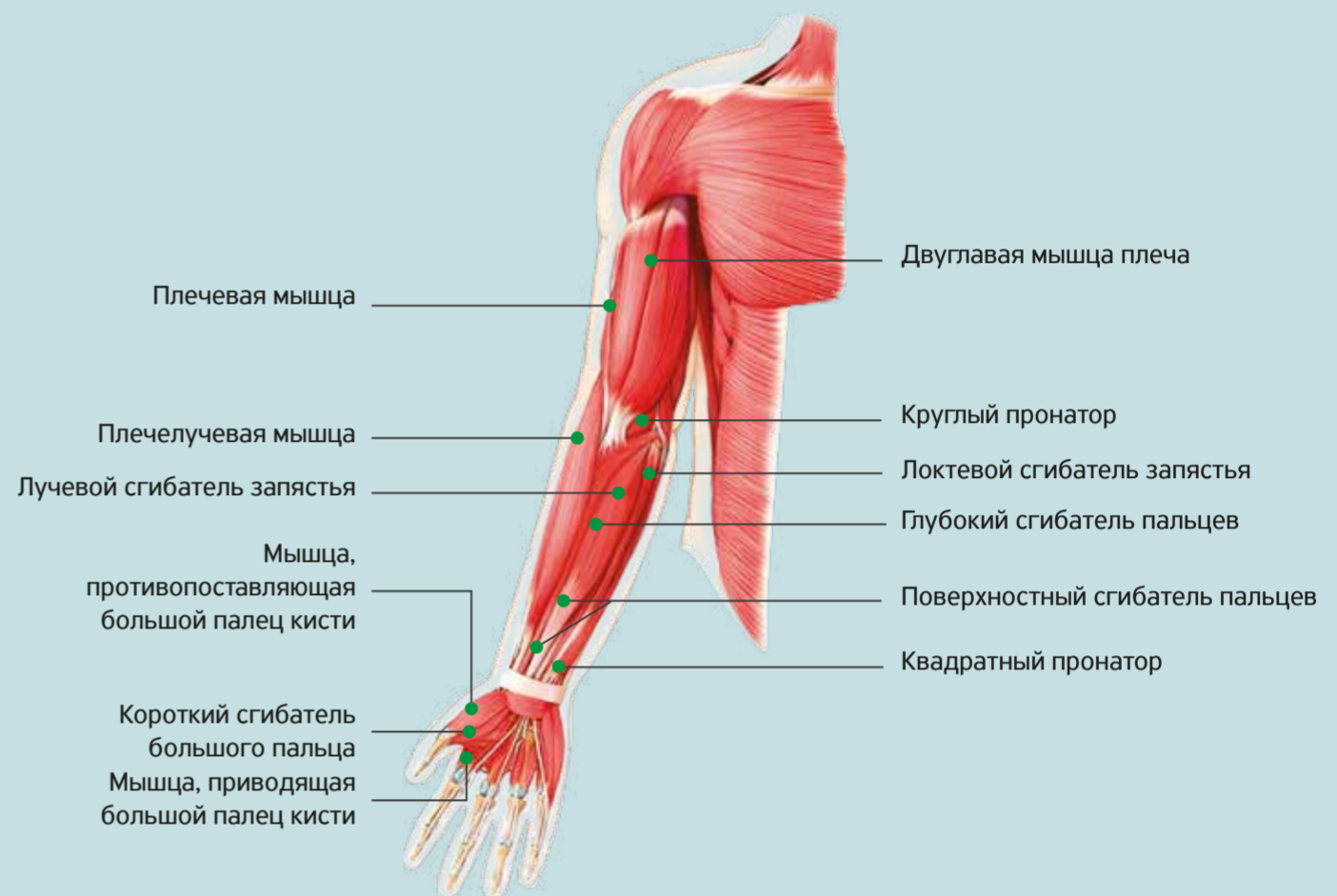
**Верхняя конечность с обеих сторон**

**21 ЕД/кг или 840 ЕД**

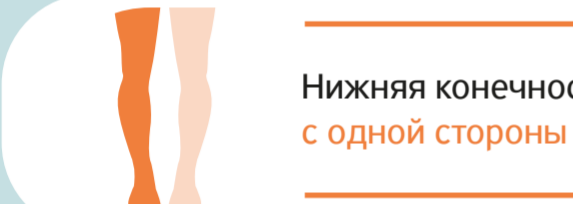
*меньшая из двух*

#### Мышцы верхней конечности у детей

Мышца	Диапазон доз на мышцу	Кол-во точек для инъекции в 1 мышцу
Двуглавая мышца плеча ( <i>m. biceps brachii</i> )	3–6 ЕД/кг	до 2х точек
Плечевая мышца ( <i>m. brachialis</i> )	3–6 ЕД/кг	до 2х точек
Плечелучевая мышца ( <i>m. brachioradialis</i> )	1,5–3 ЕД/кг	1
Круглый пронатор ( <i>m. pronator teres</i> )	1–2 ЕД/кг	1
Локтевой сгибатель запястья ( <i>m. flexor carpi ulnaris</i> )	1,5–3 ЕД/кг	1
Лучевой сгибатель запястья ( <i>m. flexor carpi radialis</i> )	2–4 ЕД/кг	до 2х точек
Глубокий сгибатель пальцев ( <i>m. flexor digitorum profundus</i> )	1–2 ЕД/кг	1
Поверхностный сгибатель пальцев ( <i>m. flexor digitorum superficialis</i> )	1,5–3 ЕД/кг	до 4х точек
Квадратный пронатор ( <i>m. pronator quadratus</i> )	0,5–1 ЕД/кг	1
Мышца, противопоставляющая большой палец кисти ( <i>m. opponens pollicis</i> )	0,5–1 ЕД/кг	1
Короткий сгибатель большого пальца кисти ( <i>m. flexor pollicis brevis</i> )	0,5–1 ЕД/кг	1
Мышца, приводящая большой палец кисти ( <i>m. adductor pollicis</i> )	0,5–1 ЕД/кг	1



### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ® ПРИ ИНЪЕКЦИЯХ В МЫШЦЫ НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ<sup>2</sup>



**Нижняя конечность с одной стороны**

**15 ЕД/кг или 1000 ЕД**

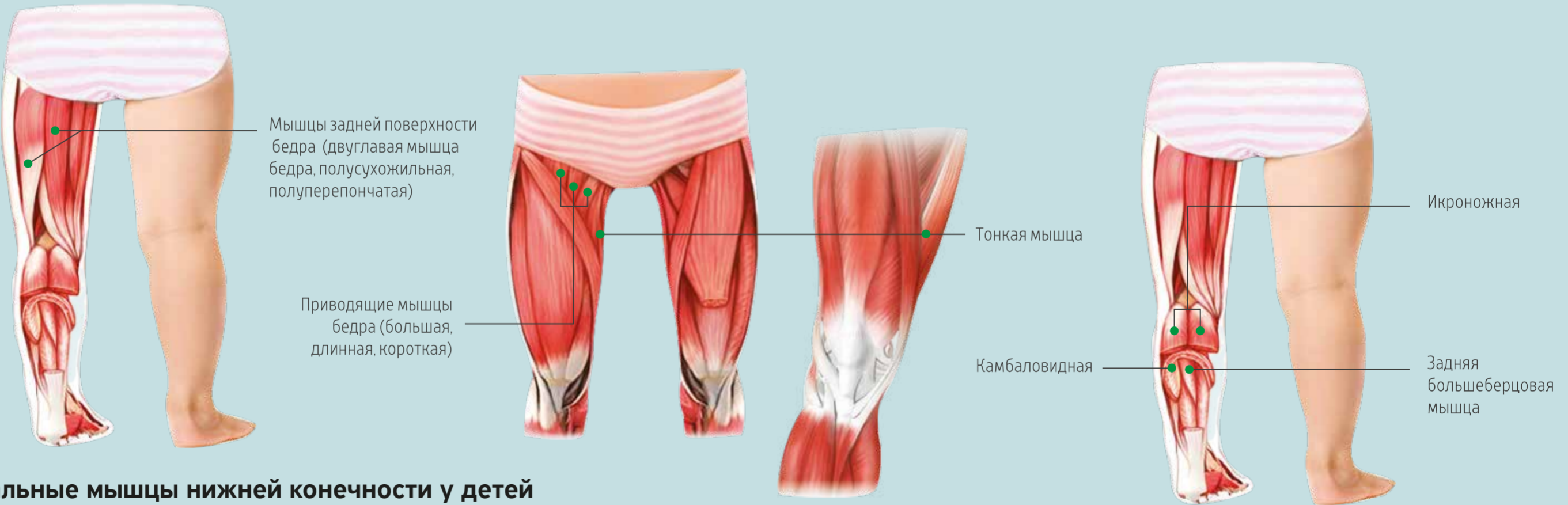
*меньшая из двух*



**Нижняя конечность с обеих сторон**

**30 ЕД/кг или 1000 ЕД**

*меньшая из двух*



#### Проксимальные мышцы нижней конечности у детей

Мышца	Диапазон доз на мышцу	Кол-во точек для инъекции в 1 мышцу/группу мышц
Мышцы задней поверхности бедра: двуглавая мышца бедра, полусухожильная, полуперепончатая ( <i>m. semitendinosus, m. semimembranosus, m. biceps femoris</i> )	5–6 ЕД/кг	до 2х точек
Приводящие мышцы бедра: большая, длинная, короткая и тонкая мышца ( <i>m. adductor longus, m. adductor brevis, m. adductor magnus, m. gracilis</i> )	3–10 ЕД/кг	до 2х точек

#### Дистальные мышцы нижней конечности у детей

Мышца	Диапазон доз на мышцу	Кол-во точек для инъекции в 1 мышцу/группу мышц
Задняя большеберцовая мышца ( <i>m. tibialis posterior</i> )	3–5 ЕД/кг	до 2х точек
Икроножная мышца ( <i>m. gastrocnemius</i> )	5–15 ЕД/кг	до 4х точек
Камбаловидная мышца ( <i>m. soleus</i> )	4–6 ЕД/кг	до 2х точек

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 мг, лактоза моногидрат — 2,5 мг. **Фармакокинетическая группа:** микробикасид 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. - Гемифасциальный спазм у взрослых. - Недержание мочи у взрослых пациентов с нейрогенной гиперреактивностью детрузора (нейрогенный мочевой пузырь) в результате повреждения спинного мозга (травматического или не травматического характера) или рассеянного склероза, которым выполняется периодическая чистая катетеризация мочевого пузыря. **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 и нижних конечностей у детей: в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения 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 (меньше 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 (меньше 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 инъекционную сессию не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньше из двух). Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у детей в возрасте 2-х лет или старше: в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения, доза препарата Диспорт® на одну сессию не должна превышать 30 ЕД/кг или 1000 ЕД (меньше из двух). **Недержание мочи, обусловленное нейрогенной гиперреактивностью детрузора:** препарат Диспорт® применяется в виде внутриметрических инъекций, разводит 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций до получения 15 мл восстановленного раствора, содержащего 600 ЕД или 800 ЕД. Следует применять у пациентов, которым регулярно проводят периодическую чистую катетеризацию мочевого пузыря. Рекомендуемая доза препарата Диспорт® составляет 600 ЕД при недержании мочи тяжелой степени тяжести – 800 ЕД. **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 гемифасциальный спазм у взрослых:** начальная доза препарата Диспорт® для лечения блефароспазма составляет 40 ЕД на каждый глаз. Максимальные дозы для лечения блефароспазма и гемифасциального спазма не должны превышать 120 ЕД на каждый глаз. Пациенты с гемифасциальными спазмами лечат так же, как пациентов с односторонним блефароспазмом. **ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ВЛИЯНИЯ:** Общие: астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, боль/отеки в месте введения. При лечении фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых: мышечная слабость, скелетно-мышечная боль, боль в конечностях, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакция в месте введения. При симптоматическом лечении

фокальной спастичности нижних конечностей у взрослых: мышечная слабость, миалгия, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакция 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 конечностях, 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, неврологическое множественное поражение, гриппоподобный синдром, реакция в месте введения, нарушение походки, утомляемость, падение. При лечении недержания мочи, обусловленного нейрогенной гиперреактивностью детрузора: бактериурия, запор, гематурия и эритроцитарная дисфункция, инфекции мочевыводящих путей (очень часто). При лечении цервикальной дистонии у взрослых: головная боль, головокружение, парез лицевого нерва, нечеткость зрения, сонливость, острая усталость, дисфония, дисфония; боль в шее, скелетно-мышечная боль, миалгия; боль в конечностях, скелетно-мышечная слабость, дисфагия, сухость во рту, мышечная слабость (очень часто). При лечении блефароспазма и гемифасциального 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 прошедшим 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 рекомендуемые 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. Диспорт® не должен применяться для лечения спастичности у пациентов с развитием аллергических реакций дальнейшего применения. Применение: при назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащие ботулинический токсин. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению ООД «ИПСЕН» 109147, г. Москва, Минимальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2, помещение Л. Тел: +7 (495) 258 54 00 Факс: +7 (495) 258 54 01, www.ipssen.ru. Материал предназначен для специалистов здравоохранения.** **Служба медицинской поддержки по препарату «ИПСЕН» (в рамках инструкции по применению):** тел. 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта MedicalInformation.Russia.OS@ipssen.com. Контактная информация для специалистов здравоохранения: тел. +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта pharma@ipssen.com. **IPSEN** RU-000542 - 12012021

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Диспорт® (Диспорт®) 500 ЕД (рег. номер П N01 1520/01).

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Диспорт® (Диспорт®) 300 ЕД (рег. номер ЛП01486).

ООО «ИПСЕН» 109147, г. Москва, внусудейская территория (внутрисудейское муниципальное образование) города федерального значения муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2, помещение Л. Тел: +7 (495) 258-54-00, факс: +7 (495) 258-54-01, www.ipssen.ru

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

Служба медицинской поддержки по препарату «ИПСЕН» (только по утвержденным показаниям): телефон 8 (800) 700-40-25 (бесплатный звонок по России); эл. почта: MedicalInformation.Russia.OS@ipssen.com.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и жалоб на качество продукта: +7 (916) 999-30-28 (24/7), эл. почта: pharma@ipssen.com.

DYSNE-RU-000542 - 15082022

