Ксеомин



Код АТХ:

- M03AX01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ботулинический токсин типа А

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения белого цвета.

	1 фл.
ботулинический токсин типа А	100 ЕД

Вспомогательные вещества: сахароза, сывороточный альбумин человека.

Флаконы (1) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Миорелаксант. Ингибитор высвобождения ацетилхолина. Ксеомин действует селективно на периферические холинергические нервные окончания, ингибируя выделение ацетилхолина. Внедрение в холинергические нервные окончания происходит в 3 этапа: связывание молекулы с внешними компонентами мембраны, интернализация токсина путем эндоцитоза и транслокация эндопептидазного домена токсина из эндосомы в цитозоль. В цитозоли эндопептидазный домен молекулы токсина селективно расщепляет SNAP-25, важный протеиновый компонент механизма, контролирующего мембранное движение экзовезикул, прекращая, таким образом, выделение ацетилхолина. Конечным эффектом является расслабление инъецированной мышцы.

Действие препарата начинается, в среднем, в течение 4-7 дней после инъекции. Эффект каждой процедуры длится, как правило, 3-4 мес, хотя он может длиться существенно дольше или меньше.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Ксеомин не предоставлены.

Показания к применению:

— блефароспазм;

— идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея), преимущественно ротационной формы.

Относится к болезням:

- Блефарит
- Кривошея

Противопоказания:

— нарушения нервно-мышечной передачи (myastenia gravis, синдром Ламберта-Итона);

— повышенная температура;

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при боковом амиотрофическом склерозе, при неврологических заболеваниях в результате дегенерации двигательных нейронов и других заболеваниях с нарушениями нервно-мышечной передачи.

Способ применения и дозы:

Препарат могут вводить только врачи, обладающие специальной подготовкой, а также опытом обращения с ботулиническим токсином и с оборудованием для электромиографии. Дозировку и количество мест инъекций в мышцу врач устанавливает для каждого пациента индивидуально.

Блефароспазм

После растворения Ксеомин вводят стерильной иглой №27-30 G. Рекомендуемая первоначальная доза - 1.25-2.5 ЕД (0.05-0.1 мл) в каждое место инъекции. Препарат инъецируют в медиальную и латеральную части круговой мышцы глаза (m. orbicularis oculi) верхнего века и в латеральную часть круговой мышцы глаза нижнего века.

Если зрение нарушено из-за спазмов в области лба, в латеральных участках круговой мышцы глаза и в верхней части лица, в эти области могут быть сделаны дополнительные инъекции. Действие препарата начинается, в среднем, в течение 4 дней после инъекции. Эффект каждой процедуры сохраняется, как правило, 3-4 мес, хотя он может длиться существенно дольше или меньше.

Если эффект от первоначальной дозы был недостаточным (продолжительность менее 2 мес), при повторных процедурах дозу препарата можно увеличить в 2 раза. Начальная доза не должна превышать 25 ЕД на один глаз. В каждое место не следует вводить дозу, превышающую 5 ЕД. При лечении блефароспазма общая дозировка за 12 недель лечения не должна превышать 100 ЕД.

Спастическая кривошея

При лечении спастической кривошеи дозировка должна подбираться индивидуально, в зависимости от положения шеи и головы, локализации боли, объема мышц (гипертрофия, атрофия), веса тела пациента, и его реакции на терапевтические процедуры. В практике максимальная доза препарата в процессе одной процедуры обычно не должна превышать 200 ЕД, однако возможна дозировка вплоть до 300 ЕД. В одно и то же место не следует вводить дозу, превышающую 50 ЕД.

Терапия спастической кривошеи включает в себя инъекции в грудино-ключично-сосцевидную мышцу, в мышцу, поднимающую лопатку, в лестничные мышцы, в ременную мышцу, и/или в трапецевидную мышцу (мышцы).

Не следует делать инъекции в обе грудино-ключично-сосцевидные мышцы, поскольку это повышает риск неблагоприятных эффектов препарата (в частности, дисфагии), которые имеют место при двусторонних инъекциях

препарата в эту мышцу, либо при дозах, превышающих 100 ЕД. Для инъекций в поверхностные мышцы используют иглы №25, 27 и 30 G, а для глубоких мышц - иглу №22 G.

При спастической кривошее для определения вовлеченных мышц может быть необходима электромиография. Проведение инъекций в несколько мест позволяет препарату равномерно охватывать участки мышц, подверженных дистонии (особенно при инъекции в крупные мышцы). Оптимальное количество мест инъекций зависит от величины мышцы. Действие препарата начинается, в среднем, в течение 7 дней после инъекции. Эффект каждой процедуры сохраняется приблизительно 3-4 мес, однако может длиться существенно дольше или меньше. Интервал между процедурами должен составлять как минимум 10 недель.

Растворение препарата

При разведении препарата запрещается открывать флакон, удаляя пробку.

С флакона удаляют защитную пластмассовую крышку. Непосредственно перед разведением содержимого флакона центральная часть пробки должна быть обработана спиртом.

Раствор для инъекции готовят, прокалывая пробку стерильной иглой и вводя во флакон стерильный 0.9% раствор натрия хлорида. Осторожно поворачивают флакон, перемешивая лиофилизат с растворителем до полного растворения. После растворения образуется прозрачный, бесцветный раствор.

Препарат не используют, если после растворения полученный раствор является непрозрачным или содержит видимые хлопья и частицы. Препарат растворяют в необходимом объеме, согласно таблице.

Объем растворителя (мл)	ЕД/0.1 мл
0.5	20
1	10
2	5
4	2.5
8	1.25

Дозировки, рекомендуемые для Ксеомина, не могут быть использованы для пересчета при использовании других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

Поскольку препарат не содержит антимикробных агентов, рекомендуется использовать его сразу после растворения. В случае необходимости растворенный препарат можно хранить в оригинальном флаконе до 24 ч в холодильнике при температуре от 2° до 8°C при условии, что растворение было проведено в асептических условиях.

Побочное действие:

Блефароспазм

Часто: птоз (6.1%), сухость глаз (2%).

Нечасто: парестезия, конъюнктивит, сухость во рту, кожная сыпь, головная боль, мышечная слабость.

Кроме того, при использовании аналогичного препарата, содержащего ботулинический токсин типа А, и применявшегося в клинических испытаниях наряду с препаратом Ксеомин, отмечались указанные ниже побочные эффекты. Они возможны и при применении препарата Ксеомин.

Часто: поверхностный кератит, лагофтальм, раздражение, фотофобия, слезотечение.

Нечасто: кератит, эктропия, диплопия, головокружение, диффузные кожные высыпания, дерматит, заворот века, очаговые параличи лицевых нервов, слабость лицевой мускулатуры, усталость, расстройства зрения, нечеткость зрения.

Редко: локальные распухания кожи века.

Очень редко: острая закрытоугольная глаукома, изъязвление роговицы.

Спастическая кривошея

Часто: дисфагия (10%), мышечная слабость (1.7%), боли в спине (1.3%).

Нечасто: воспаление или давящие ощущения в месте инъекции, головная боль, астения, повышенное потоотделение, тремор, осиплость голоса, колит, рвота, диарея, сухость во рту, боли в костях, миалгия, кожные высыпания, зуд,

шелушение кожи, боль в глазах.

Кроме того, при использовании аналогичного препарата, содержащего ботулинический токсин типа А, и применявшегося в клинических испытаниях наряду с препаратом Ксеомин, отмечались указанные ниже побочные эффекты. Они возможны и при применении препарата Ксеомин.

Очень часто: боль.

Часто: головокружение, повышенное артериальное давление, чувство онемения, общая слабость, простудные симптомы, общее недомогание, сухость во рту, тошнота, головная боль, ригидность мускулатуры, раздражение в месте инъекции, ринит, инфекции верхних отделов дыхательных путей.

Нечасто: одышка, диплопия, жар, птоз, нарушения речи.

Дисфагия обычно бывает различной степени тяжести (от очень мягкой до сильной, с возможностью аспирации); в редких случаях при этом требуется медицинская помощь. Дисфагия может сохраняться в течение 2-3 недель с момента инъекции, однако зафиксирован случай трехмесячной дисфагии. Дисфагия развивается дозозависимо. По данным клинических исследований, дисфагия развивается редко, если суммарная доза препарата не превышает 200 ЕД за одну процедуру.

Общие побочные эффекты

Представленные ниже сведения основываются на данных о действии других комплексных препаратов, содержащих ботулинический токсин типа А. Сведения о тяжелых побочных реакциях, которые могут быть связаны с поражением сердечно-сосудистой системы (такими, как аритмия и инфаркт миокарда, в т.ч. с летальным исходом), крайне незначительны. Были ли эти летальные исходы вызваны инъекциями ботулинического токсина типа А, либо сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями, точно не установлено. Сообщается об одном случае анафилактического шока после введения комплексного препарата, содержащего ботулинический токсин типа А.

Отмечаются такие побочные эффекты, как экссудативная многоформная эритема, крапивница, псориазоподобные высыпания, зуд и аллергические реакции, однако их обусловленность действием комплексного препарата, содержащего ботулинический токсин типа А не подтверждена. Иногда после инъекции ботулинического токсина типа А отмечались колебания электрофизиологического фона в некоторых отдаленных мышцах; этот побочный эффект не связан ни с мышечной слабостью, ни с другими электрофизиологическими аномалиями.

Передозировка:

При применении Ксеомина в высоких дозах может развиться выраженный мышечный паралича в местах, удаленных от мест инъекций (общая слабость, птоз, диплопия, затрудненная речь и глотание, а также паралич дыхательной мускулатуры, приводящий к развитию аспирационной пневмонии).

Лечение: при передозировке необходима госпитализация с общими поддерживающими мероприятиями. При параличе дыхательной мускулатуры необходима интубация и ИВЛ вплоть до нормализации состояния.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с аминогликозидами или спектиномицином не рекомендуется.

Миорелаксанты периферического действия следует применять с осторожностью.

Эффект препарата может быть снижен при одновременном действии производных 4-аминохинолина.

Особые указания и меры предосторожности:

Сразу после проведения инъекции оставшийся раствор во флаконе или в шприце следует инактивировать раствором натрия гидроксида (0.1 N NaOH). Все вспомогательные материалы, находившиеся в контакте с препаратом, должны быть автоклавированы или инактивированы в течение не менее 18 ч раствором натрия гидроксида (0.1 N NaOH). Пролитый препарат должен быть вытерт адсорбирующей салфеткой, смоченной в растворе натрия гидроксида.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Из-за характера заболеваний, излечиваемых препаратом, способность пациента управлять различной техникой может быть снижена. Помимо этого, побочные эффекты препарата могут негативно действовать на способность пациента управлять техникой; соответственно, пациенту следует воздерживаться от подобной деятельности до тех пор, пока его способности не восстановятся в полной мере.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить и транспортировать в недоступном для детей месте, при комнатной температуре (не выше 25°C).

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kseomin