

**„CIEVNA MOZGOVÁ PRÍHODA  
MI VZALA MÔJ KONÍČEK.  
TERAZ SI VÁŽIM KAŽDÚ CHVÍLU,  
KEĎ MÔŽEM SADIŤ KVETY.“**

**BOTOX®**  
botulotoxin typu A

Peter\* pacient so spastickou parézou po CMP

## BOTOX JE INDIKOVANÝ NA LIEČBU:<sup>1</sup>

### Neurologických porúch:

- Fokálna spasticita spojená s dynamickou equinus deformáciou nohy v dôsledku spasticity u ambulantných pacientov s detskou mozgovou obrnuou od dvoch rokov.
- Fokálna spasticita zápalstia a ruky, ktorá vznikla na podklade cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov.
- Fokálna spasticita členku a chodidla, ktorá vznikla na podklade cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov.
- Blefarospasmus, hemifaciálny spasmus a pridružená fokálna dystónia.
- Idiopatická cervikálna dystónia (spastické torticollis).
- Prevencia bolesti hlavy u dospelých s chronickou migrénou (bolesti hlavy najmenej 15 dní v mesiaci, z toho je najmenej 8 dní s migrénou).

### Dysfunkcia močového mechúra:

- Hyperaktivný močový mechúr idiopatickej etiologie so symptómmi močovej inkontinencie, naliehavého a častého močenia u dospelých pacientov, ktorí majú neadekvátnu odpoved' alebo sú intolerantní k anticholinergnej liečbe.
- Močová inkontinencia u dospelých pacientov spôsobená neurogénou hyperaktivitou detrusoru vyvolanou neurogénnym močovým mechúrom ako dôsledok poranenia miechy (traumatickej alebo netraumatickej) alebo sclerosis multiplex. BOTOX je liež indikovaný na dôsledok zlepšenie vzhľadu: - Stredne výrazných až výrazných zvislých vrások medzi obočím, ktoré sú viditeľné pri maximálnom mračení sa (glabelárne vrásy), - Stredne výrazných až výrazných vejárikovitých vrások očného kútika, ktoré sú viditeľné pri maximálnom úsmeve, - Stredne výrazných až výrazných vrások na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia, ak má zavažnosť vrások na tvári väčšiu psychologicky dopad na dospelých pacientov.

### Poruchy kože a kožných priveskov:

- Vytrvalá závažná primária hyperhidroza axil, ktorá rušivo zasahuje do každodenných aktivít a je rezistentná voči topickej liečbe.

### Prechodné zlepšenie vzhľadu:

- Stredne výrazných až výrazných zvislých vrások medzi obočím, vejárikovitých vrások očného kútika samostatne alebo súčasne.
- Stredne výrazných až výrazných vejárikovitých vrások očného kútika samostatne alebo súčasne.
- Stredne výrazných až výrazných vrások na čele, ktoré sú viditeľné pri maximálnom zdvihnutí obočia, ak má zavažnosť vrások na tvári väčšiu psychologicky dopad na dospelých pacientov.

Literatúra: 1. SPC Botox, posledná revízia textu: február 2021. \* Peter nie je skutočná osoba, jeho charakter je iba ilustratívny a zodpovedá typickému pacientovi po cievnej mozgovej príhode (CMP).

**Skrátená informácia o lieku:** Nazov lieku: BOTOX® 100 Allergen Units, prások na nekrytnú reťazec. Zloženie: 1 jednotka lieku obsahuje liečivo Botulotoxin typu A – hemaglutinin komplex 100 Allergen Units. Terapeutické indikácie: BOTOX je indikovaný na liečbu: blefarospazmu, hemifaciálneho spasmus a pridruženej fokálnej dystónii, idiopatickej cervikálnej dystónii (spastické torticollis), fokálnej spasticite spojenej s dynamickou equinus deformáciou nohy na podklade cievnej mozgovej príhody u dospelých, prevencia bolesti hlavy u dospelých s chronickou migrénou (bolesti hlavy aspr. 15 dní z mesiač., 2 ktorých aspr. 8 dňi s migrénou), zvážanej hyperaktivítou sväta, ktorá je rezistentná voči liečbe, dysfunkcie močového mechúra – hyperaktivný močový mechúr s príznakmi inkontinencie moči, naliehavosti a frekvencie a u dospelých pacientov, ktorí neadekvátny reagujú alebo s netoleranciou na anticholinergické lieky, dysfunkcie močového mechúra – liež močového inkontinencie u dospelých pacientov s príznakmi neurogennej hyperaktivity detrusoru vyvolanou neurogénnym močovým mechúrom alebo disfekcii rozmienu miechy (traumatickej alebo netraumatickej), alebo sclerosis multiplex. BOTOX je liež indikovaný na dôsledok zlepšenie vzhľadu: - Stredne výrazných až výrazných zvislých vrások medzi obočím, vejárikovitých vrások očného kútika samostatne alebo súčasne. Dávkovanie a spôsob podávania: Jejednotka bulytutonu nie sú zamenané s inými produkmi. BOTOX musí byť rekonštruiuovaný v striekajúcom roztoku chloridu sodného 9 mg (0,9%). Odpornáca rekonštrukčná dávka BOTOX pre liečbu hyperaktivného močového mechúra odporúčaná dávka je 100 jednotiek BOTOX aplikovaná do 20 miest svalovnej destrúzie, pre liečbu neurogennej močového mechúra a odporúčaná dávka 200 jednotiek BOTOX aplikovaná do 30 miest svalovnej destrúzie. Pre liečbu primárnej hyperaktivítu sväta sa odporúča 50 jednotiek BOTOX do oblasti liečivého podpažia. Príležitoť liečivého cervikálnej dystónie je odporúčaná primierne 40 až 240 jednotiek BOTOX. Liež viesce až 50 jednotiek na jednoho miesta vzhľadu, pri jednej aplikácii sa návyk nemá prekročiť celkovú dávku 300 jednotiek BOTOX. Pri liečbe blefarospazmu a hemifaciálneho spasmus sa odporúča podľa do postihnutého sväta niekoľko s dátvou 1,25 až 1,5 jednotiek BOTOX, celková odporúčaná vodačka je 2,5 jednotiek do postihnutého sväta (inzer, jedno oko). Pri liež bolesti hlavy spätej hornej končaliny po cievnej mozgovej príhode, veľkosť dávky a počet iniekcii závisí od množstva liečivého bulytutonu. Veľkosť postihnutého sväta, závislosť spazmu a pod. a muža byl individuálne posúvanie a pacientov. Pri liečbe trávniku spazmu, rôzneho druhu močového urču a veľkosť dávky závisí od hmotnosti detláta. Celková dávka nesmie prekročiť 200 jednotiek BOTOX. Do každej z 5 miest ponúkaných liečivu do frontálnego sväta sa podávajú 0,1 ml/4 jednotiek s celkovou dávkou 20 jednotiek a s celkovým objemom 0,5 ml. Celková odporúčaná dávka pre liečbu vyskývajúcej sa 20 jednotiek. Celková odporúčaná dávka pre liečbu hyperaktivného močového mechúra je 100 jednotiek. Na jednotlivé liečivo a glabelárne vrásy a vejárikovité vrásy je liečivo odporúčaná dávka 44 jednotiek. Na jednotlivé liečivo a glabelárne vrásy a 24 jednotiek pre vejárikovité vrásy. **Kontraindikácie:** BOTOX je kontraindikovaný u všetkých indikácií u pacientov s záhadou liečivou reakciou na BOTOX. U kontralatérálnej iniekcii je kontraindikovaný u pacientov s mysterijným gravis alebo Lambertov-Eatonov syndromom. **Osielobu upozornenie:** Nesmí sa prekročovať odporúčané dávkovanie ani skracovať odporúčané intervaly medzi aplikáciami kvôli možnosti vzniku vzdialého reakčného svalového slabosti, vzdialému smeru a vobej neutralizácií protitoxín. Starší a ošetrení pacienti, ale aj pacienti so subfiktívnym alebo mimofiktívym výskytom periorbitalných neurotoksických prenosov (vibrus, nervového blokády). Používanie a gradíntu a počas laktácie. BOTOX nemá byť používaný u gravidačných žien, ktorí sú predmetom bezpečnostného rizika. Nežiaduce účinky: lokálna svalová slabosť, záryvy, zvýšenie svalovej napätie, bledotropia, zmena očividu, bolesti, couch a krvácianie a miera mierkej, močová inkontinencia, matinás, ospasos, príporu chôdzky, depresia, nespasos, bolesti hlavy, paroxézna, hypertonia, kožná výratka, sinterba, hemorázia, hematúria, diverikulití močového mechúra, zapich, respasos, hyperhidroza, aleopcia. Pre podrobnej opis nedúžich účinkov súčinností indikácií počas SPC – BOTOX 100 Allergen Units. Na trhu nemisia byť viedené všeobecné vlastnosti balenia. **Dĺžka poslednej revízie textu:** Február 2021. **Výda lieku je vásťaný na lekársky predpis.** Liek je určený na všeobecné zdravotného pôsobenia v podobe s specializovanou obmedzenou NEU, OPH, URO. Liek nie je určený na všeobecné zdravotného pôsobenia v kozmetických indikáciach.

Tento text nenáhradzuje uplynulý Súhrn charakteristických vlastností lieku. Uplynulý Súhrn charakteristických vlastností lieku je dostupný na stránkach Štátneho istumu pre kontrolu liečív: [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

Allergan a AbbVie company, City Business Center II, Karádičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika. Tel.: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99, [www.abbvie.sk](http://www.abbvie.sk)

**Allergan.**  
an AbbVie company