



Серия АА

0001027

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

# РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011/ 151

от «15» июня 2011 г.

**«Применение препарата Диспорт® (ботулинический токсин типа А) для коррекции гиперкинетических складок, инволюционно измененной кожи в области лица»**

**Разрешение выдано на имя:** ЗАО «Медицинский центр косметологической коррекции «ЭКЛАН» (ЗАО «МЦКК «ЭКЛАН») 119333, г. Москва, ул. Фотиевой, д. 12, корп. 3

**Показания к использованию медицинской технологии:**

- Гиперкинетические складки в области верхней губы.
- Гиперкинетические складки в области нижней губы.
- Гиперкинетические складки в области щек.
- Гиперкинетические складки уголков рта.
- Коррекция овала лица.
- Гиперкинетические складки подбородка.

**Противопоказания к использованию медицинской технологии:**

Абсолютный противопоказания:

- Нервно-мышечные нарушения (миастения, миастеноподобные синдромы).
- Беременность, период лактации.
- Локальный воспалительный процесс в области применения препарата.
- Гемофилия.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Герпетическая инфекция в стадии обострения.
- Соматические заболевания в стадии обострения.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

ФС № 2011/151от «15» июня 2011г.Относительные противопоказания:

- Отягощенный аллергологический анамнез (особенно на препараты, содержащие белки).
- Прием: антибиотиков группы аминогликозидов (гентамицина, канамицина, стрептомицина), эритромицина, тетрациклина, линкомицина, полимиксинов, усиливающих действие токсина (если не прошло более двух недель после проведения курса лечения); препаратов, повышающих внутриклеточную концентрацию кальция (аминопиридин и др.); бензодиазепинов; миорелаксантов; аспирина и других препаратов – антикоагулянтов и антиагрегантов.

**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**Общие возможные осложнения:

- В редких случаях возможны кожные аллергические реакции в виде сыпи. Пациенту следует обратиться к специалисту, проводившему коррекцию препаратом Диспорт<sup>®</sup>, для получения соответствующего назначения.
- Возможны головная боль и гриппоподобное состояние, проходящие без дополнительного лечения в течение 2-3 дней.

Местные возможные осложнения:

- В области верхней и нижней губ – болезненность при введении препарата; отечность; онемение губ; небольшие гематомы; птоз верхней губы; слюнотечение; сужение красной каймы губ; деформация улыбки; асимметрия углов рта; затруднения при артикуляции и жевании.
- В области щек – небольшие гематомы; деформация улыбки; асимметрия углов рта; затруднения при артикуляции и жевании.
- В области углов рта – небольшие гематомы; деформация улыбки; асимметрия углов рта; затруднения при артикуляции и жевании; слюнотечение.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

ФС № 2011/ 151от « 15 » июня 20 11 г.

- В области овала лица – небольшие гематомы; отечность; деформация улыбки; асимметрия углов рта; затруднения при артикуляции и жевании.
- В области подбородка – небольшие гематомы; онемение в области подбородка; асимметрия углов рта; затруднения при артикуляции и жевании.

Способы устранения: все побочные явления носят временный характер (до 1-2 недель) и, как правило, проходят самостоятельно. При необходимости можно проводить мероприятия, направленные на уменьшение действия препарата и стимуляцию мышечной активности: назначать физиотерапевтические процедуры (ионофорез с витаминами группы «В», ультразвук с кортикостероидными препаратами); витамины группы «В» (парентерально); ингибиторы холинэстеразы (прозерин); антигистаминные препараты.

При необходимости назначается консультация невролога.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова