

**Информированное согласие пациента на лечение методом инъекций ботулинического токсина типа А**

ФИО пациента \_\_\_\_\_,

Дата рождения \_\_\_\_\_, телефон \_\_\_\_\_

Механизм действия

Ботулинический токсин (нейропротеин) типа А (БТА) - обратимый блокатор синаптической передачи в холинергических и других синапсах, локальное внутримышечное введение которого приводит к длительному расслаблению инъецированных мышц и уменьшению болевого синдрома. После внутривенного введения отмечается уменьшение потовыделения в зоне инъекции при гипергидрозе, уменьшение нейропатического болевого синдрома. Введение в железы уменьшает их функцию (например, слюнотечение, слезотечение). Безопасность и эффективность ботулинотерапии подтверждены результатами международных доказательных исследований. Срок эффективного действия проведенной инъекции может составить 2-4 месяца (в некоторых случаях – от 1 до 6 мес), после чего возможно (необходимо) проведение повторного курса лечения. Положительный эффект отмечается на 7-14 день (до 30 дня) после инъекции.

Нежелательные реакции

Нежелательные реакции могут появиться в течение первых дней после инъекции. Они являются преходящими, зависят от зоны инъекции. В редких случаях их длительность может составлять несколько месяцев и более.

- возможные нежелательные реакции: боль в месте инъекции, кожный зуд, раздражение, отек, уплотнение, многоформная эритема, стянутость кожи, гиперемия в месте введения, микрогематомы, точечный кератит, сыпь, дерматит, мышечная слабость, парестезии, гипестезия, обмороки, птоз века, полуптоз, асимметрия бровей, отечность верхних век, асимметрия углов рта, парез мимической мускулатуры, паралич мимической мускулатуры, головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, ортостатическая гипотензия, депрессия, утомляемость, астения, общее недомогание, тревожность, гриппоподобные симптомы, лихорадка, сухость во рту.

- нежелательные явления, которые встречаются редко/очень редко; сообщения, о которых были получены в постмаркетинговый период: выпадение ресниц/бровей, артралгия, бурсит, нарушение разгибания шеи, невралгическая амиотрофия, дисфония, дизартрия, дисфагия, периферические отеки, диплопия, выворот нижнего века, замедление частоты моргания, неполное смыкание век, боли в конечности, скованность и болезненность движений, нарушение аккомодации, сухость в глазах, фотофобия, повышенное слезоотделение, блефариты, боль в глазах, нарушения зрения (включая снижение его остроты), нарушения движения глазного яблока, ретробульбарное кровоизлияние, повреждение глазного яблока, утрата реакции зрачка на свет, кровоизлияние в стекловидное тело, гиперактивность мочевого пузыря, инфекция мочевыводящих путей, транзиторное недержание мочи, дискоординация, амнезия, гематурия, дизурия, задержка мочеиспускания, лейкоцитурия, дивертикул мочевого пузыря, нарушения психики, мышечные подергивания, нарушения походки, анафилактический шок, разлитая гиперемия, опущение межбровной области, мидриаз, трудность смыкания век, нарушение артикуляции, онемение губ, дефект эпителия роговицы, перфорация роговицы, гингивит, кариес, одышка, запор, диарея, тошнота, ринит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекционный отит, отек Квинке, сывороточная болезнь, крапивница, периферическая нейропатия, радикулопатия, судороги, плексопатия плечевого сплетения, алопеция, гипергидроз, закрытоугольная глаукома, косоглазие, анорексия, боль в животе, аритмия, инфаркт миокарда, аспирационная пневмония, диспноэ, бронхоспазм, угнетение дыхания и дыхательная недостаточность.

\*при появлении мышечной слабости или зрительных расстройств необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами

Противопоказания

Медицинские противопоказания и ограничения к ботулинотерапии: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата (доказанная аллергия на белки); синдромы патологической мышечной утомляемости (миастения, миастенические и миастеноподобные синдромы); лечение антибиотиками-аминогликозидами, эритромицином, тетрациклином, полимиксинами, курареподобными миорелаксантами за 1 нед до и 2 нед после инъекции; нарушение свертываемости крови; беременность, кормление грудью (за исключением случаев, когда допустимая польза для матери превышает возможный риск для плода); острое заболевание и стадия обострения хронических заболеваний; локальный воспалительный процесс в месте инъекции, выраженный гравитационный птоз тканей лица, выраженные грыжи в области верхних и нижних век, период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице.

*Указанные нежелательные реакции и противопоказания выявлены в ходе клинических исследований, и не всегда были связаны с действием непосредственно препаратов ботулинического нейропротеина типа А. Данный список является суммацией явлений, описанных в инструкциях к зарегистрированным в РФ препаратам ботулинического нейропротеина типа А.*

Чувствительность

По данным международных исследований в незначительной части случаев наблюдается нечувствительность (или низкая чувствительность) к препаратам ботулинического нейропротеина, снижение эффективности после многократных инъекций.

Я, врач (Ф.И.О., должность) \_\_\_\_\_

проинформировал(а) о методе лечения препаратом ботулинического токсина (нейропротеина) типа А имеющегося у него(нее) заболевания(синдрома): \_\_\_\_\_

Я (пациент), подтверждаю, что сообщил врачу максимально полную информацию о состоянии моего здоровья, проинформирован(а) о методе лечения моего заболевания с помощью локальных инъекций ботулинического токсина (нейропротеина) типа А, ознакомлен(а) со всеми нежелательными явлениями, я имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы, получил(а) исчерпывающие ответы и согласен(на) на проведение лечения.

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ Подпись врача: \_\_\_\_\_ Подпись пациента: \_\_\_\_\_