

Латинское название: Хеомин

Код АТХ: M03A X01

Действующее вещество: ботулотоксин типа А

Производитель: MERZ (ФРГ)

Условие отпуска из аптеки: требуется рецепт

Условия хранения: t° ниже 25 °С

Срок годности: 3 года

Препарат Ксеомин – инновационное медицинское средство для снижения или полного блокирования мышечной активности. Применяется как для лечения, так и в косметологии. Инъекции назначаются при:

- Блефароспазме
- Спастической кривошее
- Постинсультной спастичности руки
- Мимических морщинах.

Состав и лекарственная форма

Содержание веществ в одном флаконе Ксеомина:

- Активные компоненты: ботулический нейротоксин (тип А) – 50 и 100 ЕД
- Дополнительные ингредиенты: сахароза, альбумин человеческий сывороточный.

Препарат представлен в виде лиофилизата для восстановления инъекционного раствора – белого или беловатого порошка. Разводится изотоническим раствором непосредственно перед применением лекарства. Предназначен для введения в/м. ЛС фасуется во флаконы, закупоренные крышкой и покрытые защитной обжимающей пластиной. Флакон помещен в поддон из пластика, вложен вместе с инструкцией по применению в упаковку из картона.

Лечебные свойства

Название ЛС соответствует международному непатентованному наименованию (МНН) – Clostridium botulinum toxine type A-hemagglutine complex

Терапевтическое действие Ксеомина обеспечивается его главным компонентом – ботулиническим токсином типа А. Вещество является миорелаксантом: нарушает передачу импульсов от рецепторов к мышцам, в результате чего снижается или подавляется активность мышечных волокон. Через сколько дней происходит восстановление этого механизма – зависит от индивидуальных особенностей пациента, скорости регенерации рецепторов, но, в среднем, занимает около 12 недель.

Что такое Ксеомин, его отличия и преимущества

Ботулотоксин, входящий в состав популярного средства от морщин (такого, как Ботокс), является, по сути, ядом. После введения в мышцу вызывает паралич двигательной функции, в результате чего достигается эффект разглаживания морщин.

В Ботоксе и его аналогах, помимо ботулотоксина, обязательно содержатся специфические белки, выполняющие роль консерванта. Поэтому инъекции этими препаратами зачастую сопровождаются сильными побочными реакциями из-за возникающего антагонизма между белками лекарства и эндогенными веществами организма.

Ксеомин тоже содержит ботулотоксин, получаемый от одного из штаммов бактерии – возбудителя ботулизма. Но в препарат он включен в очищенной форме, в нем нет белков, консервантов и иных примесей, которые в основном и провоцируют аллергические реакции. Кроме того, отличие Ксеомина от других подобных лекарств заключается в более низкой молекулярной массе, благодаря чему его можно колоть в мельчайшие мышечные волокна лица.

После инъекций у пациента отсутствует эффект маски или деформация черт лица, так как он действует более бережно, сохраняя естественную подвижность лицевых мышц.

Способ применения

Инъекции Ксеомина должны вводиться лишь опытными медиками, прошедшими необходимую подготовку и имеющими разрешение на проведение процедуры, знающие тонкости работы с нейротоксинами и владеющими навыками работы с медоборудованием для электромиографии.

Дозировка и количество процедур определяется отдельно для каждого пациента, в соответствии с его показаниями и тяжестью состояния.

Правила восстановления раствора

При растворении лиофилизата нельзя снимать защитную пробку и вскрывать емкость с порошком.

Снять обжимающее покрытие, обеззаразить спиртом середину крышки – в месте предполагаемого прокола.

Продезинфицированное место проткнуть стерильной иглой шприца, выпустить во флакон предварительно набранный в инструмент физраствор для инъекций (9%). Аккуратно, не встряхивая, поворачивать емкость на протяжении 10 секунд - до полного растворения лиофилизата.

Получившийся раствор Ксеомина должен быть абсолютно прозрачным, без каких-либо включений, и бесцветным. Если какие-то частички не растворились, и жидкость оказалась мутной, ее следует утилизировать, так как применять для терапии такой раствор категорически запрещено, и повторить манипуляции с новым флаконом, шприцем.

Раствор применяется сразу же после приготовления, так как в нем нет специальных антимикробных добавок, которые бы обеспечили сохранность лечебного действия. При необходимости допускается хранение Ксеомина в течение суток, при условии, что разведение лиофилизата осуществлялось с соблюдением стерильности.

Лечение блефароспазма

Начинать терапию Ксеомином рекомендуется с минимальной дозировки – 1,25-2,5 ЕД. Препарат вводят точечно в определенные участки круговой мышцы верхнего и нижнего век.

Если у пациента имеется ухудшение зрения, вызванное спазмами в лобной части, то для их устранения разрешено применять дополнительные уколы Ксеомина. Действие препарата развивается постепенно, проявляясь обычно к четвертому дню после укола. В среднем, лечебный эффект сохраняется на протяжении нескольких месяцев (3-4), но может колебаться в ту или иную сторону.

Если в начале терапии первая дозировка оказалась недостаточной, и действие Ксеомина продлилось меньше двух месяцев, то для последующих уколов количество нейротоксина можно увеличить вдвое от первоначальных значений. При этом надо следить, чтобы дозировка не превышала максимально допустимую – по 25 ЕД для каждого глаза. Также запрещено вводить больше 5 ЕД в одну точку. Общее количество Ксеомина за 3 месяца терапии не должно превышать 100 ЕД.

Цервикальная дистония (спастичность руки)

Дозировка уколов для устранения спазма высчитывается персонально для каждого больного после изучения показаний при разных положениях головы и шеи,

сосредоточения болевого синдрома, массы тела, величины и состояния мышц. Максимально допустимая дозировка для одной процедуры составляет 200 ЕД, но в особо сложных случаях возможно ее увеличение до 300 ЕД.

Для терапии цервикальной дистонии нередко используется электромиография. С ее помощью определяется обширность поражения и вовлеченных в спазм мышц. В этом случае обкалывается Ксеомином несколько зон для равномерного обхвата мышечных волокон с дистонией. Количество лекарства и уколов также определяется отдельно для каждого пациента в соответствии с размерами мышечной массы.

Терапевтическое действие Ксеомина развивается обычно на протяжении недели после уколов и сохраняется около 3-4 месяцев. Повторный курс можно проводить по прошествии минимум 10 недель.

Постинсультная спастичность руки

При определении дозировки Ксеомина учитывается не только тяжесть патологии, но и состояние различных групп мышц и характер симптомов руки в разных положениях (согнутая, выпрямленная, сгиб в запястье, кулаке и пр.). При необходимости применяется электромиография.

В среднем, дозировку Ксеомина определяют в пределах от 170 до 400 ЕД. Действие ЛС проявляется на протяжении двух недель после инъекций, максимальная эффективность развивается к концу 4-й недели. Результат введения нейротоксина сохраняется на протяжении 3 месяцев.

Гиперкинетические (мимические) морщины

Ксеомин разрешается вводить пациентам 18-65 лет, для других категорий лиц применение ЛС запрещено вследствие недостаточной изученности, как может действовать нейротоксин на организм.

Глабеллярные морщины (межбровные): разовая дозировка – 4 ЕД для одного укола, общая – 20 ЕД. Препарат вводят в пять точек: по 2 укола в мышцы, смарщивающие надпереносье (с двух сторон), и 1 укол – посередине. В некоторых случаях общее количество ЛС может быть увеличено до 30 ЕД.

Видимый результат уменьшения глубины вертикальных морщин начинает проявляться спустя 2-3 суток после инъекций, а наивысший результат достигается через месяц. Разглаживающий эффект сохраняется около 4 месяцев. Временной интервал между повторными курсами Ксеомина – не меньше 3 месяцев.

Указания по утилизации раствора после процедуры

Оставшийся раствор Ксеомина, использованные и бывшие в контакте с лекарством материалы должны быть инактивированы с помощью раствора гидроксида натрия или обработаться в автоклаве на протяжении 18 часов. Пролитая инъекционная жидкость вытирается салфеткой, пропитанной в жидкости с гидроксидом натрия.

При беременности и грудном вскармливании

Ботулинический нейротоксин запрещено применять беременным и кормящим женщинам, так как нет доказанных данных безопасности ботулотоксина на организм в эти периоды. Исследования, проведенные на лабораторных животных, показали, что вещество действует токсично на потомство.

Также отсутствуют данные, может или нет Ксеомин экскретироваться в женское молоко. Поэтому кормящим женщинам нельзя применять ЛС, а в случае назначения инъекций им следует отказаться от лактации.

Противопоказания и меры предосторожности

Терапия инъекциями Ксеомина запрещена при:

- Непереносимости или индивидуальной гиперчувствительности к компонентам ЛС
- Расстройствах механизма нервно-мышечной передачи
- Болезнях любого характера в острой стадии
- Беременности, ГВ
- Возрасте до 18-ти лет
- Воспалительных процессах в местах инъекций.

Относительными противопоказаниями, при которых Ксеомин могут назначить с большой осторожностью, являются:

- Наличие бокового амиотрофического склероза
- Неврологические патологии, развившиеся вследствие дегенерации мотонейронов
- Патологические состояния с сопутствующими расстройствами нервно-мышечной передачи.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

Если пациент принимает терапию антибиотиками группы аминогликозидов, то назначение Ксеомина и проведение процедур должно осуществляться с осторожностью, так как не исключено усиление действия ботулического токсина. Для снижения его действия применяются Делагил, Хингамин и другие ЛС 4-аминохинолиновой группы.

Побочные эффекты

Терапия Ксеомином может вызвать неблагоприятные состояния, вызванные нейротоксином. Проявления побочных действий зависит от тяжести патологии, зон введения Ксеомина.

Блефароспазм

- Опущение верхнего века
- Сухость ротовой полости
- Высыпания на коже
- Боль головы
- Слабость мышц
- Слезоточивость, непереносимость света, поверхностный кератит
- Изъязвление роговицы.

Помимо этого, в очень редких случаях может развиваться закрытоугольная глаукома, появиться опухание века.

Спастическая кривошея

Побочными действиями являются:

- Общая и мышечная слабость, миалгия
- Боли головы и/или в суставах, спине, глазах
- Нарушение глотательного рефлекса
- Высыпания, шелушение дермы
- Вертиго
- Гипергидроз

- В месте укола: болезненность, подпухлость, раздражение, гриппоподобное состояние
- Сухость оболочек рта, диспноэ, жар, опущение века, расстройство речи.

Затруднение глотания, проявляющееся после инъекции, бывает различной выраженности, так как носит дозозависимый характер и обычно сохраняется на протяжении 2-3 недель.

Постинсультная спастичность руки

Чаще всего после процедур бывают головные боли, внутренний жар, расстройство чувствительности. Также симптомы проявляются в виде:

- Гипертонуса или мышечной слабости
- Депрессии
- Бессонницы
- Тошноты, приступов рвоты
- Динамической атаксии (отсутствие координации движений)
- Депрессивных состояниях, повышенного беспокойства
- Реакции кожи: зуда, высыпания, дерматит
- В месте укола: синяки, раздражение, болезненность, нарушение чувствительности.

Помимо этого, инъекции способны усугубить течение основной имеющейся болезни.

Гиперкинетические морщины

Как правило, неблагоприятные симптомы после уколов Ксеомина проявляются в течение первой недели и со временем исчезают. Нежелательные эффекты могут быть спровоцированными действующим веществом или процедурой введения ЛС. Они проявляются в виде:

- В месте укола: болезненность, зуд, подпухлость, гематомы, расстройства мышечных сокращений в зоне инъекции. Последующие неблагоприятные состояния, спровоцированные инъекцией: потеря сознания, расстройство кровообращения, тошнота, тиннитус
- Частые реакции: зуд, боли головы, ощущение тяжести
- Нечастые симптомы: гриппоподобное состояние, отечность век, птоз, бронхит, нарушение зрения, тошнота, слабость мышц лица, поднятие брови

- Редкие признаки: утрата чувствительности, вертиго, блефарит, сухость оболочек рта, чувствительность к свету, сухость дермы.

Особые указания

Побочное действие ЛС может отразиться на скорости реакции и способности работать со сложными механизмами или управлять транспортом. Поэтому пациентам, прошедшим лечение инъекциями Ксеомина, следует отказаться от этих видов деятельности до полного восстановления нормального состояния организма.

Передозировка

Применение сверхдоз Ксеомина способствуют формированию сильного паралича мышц, находящихся на большом расстоянии от мест укола. Передозировка проявляется в виде:

- Общей слабости
- Опущения верхнего века
- Нарушения речи, глотательного рефлекса
- Диплопии
- Паралича дыхательных мышц и последующее возникновение пневмонии аспирационной.

При развитии передозировки Ксеомином больной подлежит госпитализации. В случае остановки работы дыхательной мускулатуры применяется интубация, ИВЛ.

Реанимационные мероприятия проводятся до возобновления самостоятельной работы респираторной системы.