



Серия АА

0001000

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011/ 447 от « 27 » декабря 2011 г.

«Применение препарата Диспорт® (ботулинический токсин типа А) для лечения локального мышечного гипертонуса при фокальных дистониях, спастичности и других мышечно-тонических синдромах»

Разрешение выдано на имя:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Междисциплинарной Стоматологии и Неврологии»
119146, Москва, Комсомольский проспект, д. 32, корп. 2

Показания к использованию медицинской технологии:

- Локальный мышечный гипертонус при фокальных дистониях, спастичности, мышечно-тонических и миофасциальных синдромах.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Абсолютные:

- Беременность и период лактации.
- Острые заболевания (введение препарата Диспорт® осуществляется после выздоровления).

Относительные:

- Гиперчувствительность к компонентам препаратов ботулинического токсина типа А, аллергические реакции на предыдущую инъекцию.
- Субклинические или клинические проявления поражений нервно-мышечной передачи.
- Нарушения функций дыхания и глотания.
- Инфекция в месте введения препарата.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение

Лист 2 из 2

ФС № 2011/ 447 от « 27 » декабря 2011 г.**Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:**

- Генерализованная мышечная слабость – в течение первых трех часов введение антитоксина (противоботулинической сыворотки).
- Слабость близлежащих к месту инъекции мышц, гриппоподобный синдром, сухость во рту, боль в месте инъекции, фарингит, общая слабость, утомляемость, аллергические реакции (кожная сыпь) – купируются самостоятельно.
- Паралич дыхательных мышц – искусственная вентиляция легких.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова

(подпись, печать)