

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210087/85-
Разрешение №	70398-9, 05-11-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

БОКОТЮР 50 единици прах за инжекционен разтвор
БОКОТЮР 100 единици прах за инжекционен разтвор

BOCOUTURE 50 units powder for solution for injection
BOCOUTURE 100 units powder for solution for injection

Ботулинов токсин тип А (150 kD), без комплексообразуващи протеини
Botulinum toxin type A (150 kD) free from complexing proteins

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да получавате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БОКОТЮР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БОКОТЮР
3. Как да използвате БОКОТЮР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БОКОТЮР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БОКОТЮР и за какво се използва

БОКОТЮР е лекарство, което съдържа активното вещество ботулинов невротоксин тип А, което отпуска инжектираните мускули.

БОКОТЮР е показан за временно подобрене на външния вид на бръчки в горната част на лицето при възрастни пациенти на възраст под 65 години, когато изразеността на тези бръчки има важно психологическо въздействие върху пациента:

- умерени до дълбоки вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване и/или
- умерени до дълбоки бръчки в страничната област около очите, видими при максимална усмивка, и/или
- умерени до дълбоки хоризонтални бръчки на челото, видими при максимално повдигане на веждите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БОКОТЮР

Не използвайте БОКОТЮР:

- ако сте алергични към ботулинов невротоксин тип А или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от генерализирано нарушение на мускулната активност (например миастенен гравис, синдром на Ламберт - Итън);



- ако на мястото на инжектиране имате инфекция или възпаление.

Предупреждения и предпазни мерки

Нежелани реакции могат да се появят вследствие на инжектиране на ботулинов невротоксин тип А на грешно място, което може временно да парализира съседните мускулни групи. Има много малко на брой сведения за нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с разпространението на токсина далече от мястото на инжектиране, което предизвиква симптоми, съответстващи на ефектите на ботулинов токсин тип А (например, прекомерна мускулна слабост, затруднения в преглъщането или случайно поглъщане на храна или течност в дихателните пътища). Пациенти, които получават препоръчителната доза, може да страдат от прекомерна мускулна слабост.

Незабавно говорете с Вашия лекар и потърсете медицинска помощ, ако получите някое от следните състояния:

- затруднено дишане, преглъщане или говор;
- уртикария, подуване, включително на лицето и гърлото, хрипове, усещане за загуба на съзнание и задух (възможни симптоми при тежки алергични реакции). (Вижте точка 4).

Ако дозата е твърде висока или инжектирането твърде често, рискът от образуване на антитела може да се увеличи. Образуването на антитела може да доведе до неуспех на лечението с ботулинов токсин тип А, без значение каква е причината за неговата употреба.

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен БОКОТЮР:

- ако имате някакво нарушение, свързано с кръвене;
- ако приемате лекарствени продукти, които намаляват съсирването на кръвта (например, кумарин, хепарин, ацетилсалицилова киселина, клопидогрел);
- ако страдате от изразена слабост или намален обем на мускулите, в които ще Ви бъде приложена инжекцията;
- ако страдате от заболяване, наречено латерална амиотрофна склероза (ALS), което може да доведе до обща загуба на мускулна тъкан;
- ако страдате от някакво заболяване, което нарушава взаимодействието между нервите и скелетната мускулатура (периферна невромускулна дисфункция);
- ако имате или сте имали затруднено преглъщане;
- ако сте имали проблеми с инжектиране на ботулинов токсин тип А;
- ако Ви предстои операция.

Многократно инжектиране на БОКОТЮР

Ако Ви е приложено многократно инжектиране на БОКОТЮР, ефектът му може да се засили или да се намали. Евантуалните причини за това са:

- Вашият лекар може да следва различни техники на приготвяне на инжекционния разтвор;
- различни интервали на инжектиране;
- инжектирания в друг мускул;
- липса на отговор/неуспех на терапията по време на лечението.

Пациенти в старческа възраст

Има ограничени данни за третиране на пациенти над 65-годишна възраст. Поради това, употребата на БОКОТЮР не се препоръчва при пациенти над 65-годишна възраст.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като употребата на БОКОТЮР при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и БОКОТЮР



Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на БОКОТЮР може да бъде усилен от:

- лекарства, които се използват за лечение на някои инфекциозни заболявания (спектиномицин или аминогликозидни антибиотици (например, неомидин, канамицин, тобрамицин));
- други лекарствени продукти, които отпускат мускулите (например, мускулни релаксанти от тубокураринов тип). Подобни лекарства се използват например при обща анестезия. Преди операция, кажете на Вашия анестезиолог, ако Ви е бил приложен БОКОТЮР.

В тези случаи БОКОТЮР трябва да се прилага с повишено внимание.

Ефектът на БОКОТЮР може да бъде намален от някои лекарства против малария и ревматизъм (известни като аминохинолини).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на това лекарство.

БОКОТЮР не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар прецени, че необходимостта и евентуалните ползи от лечението оправдават възможния риск за плода. Приложението на БОКОТЮР не се препоръчва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате или да се ангажирате с други потенциално опасни дейности, ако се появят спадане на клепача, слабост (астения), мускулна слабост, замаяност или нарушения на зрението.

Ако се съмнявате в нещо, попитайте Вашия лекар.

3. Как да използвате БОКОТЮР

БОКОТЮР може да се прилага единствено от лекари с подходящи специализирани познания в приложението на ботулинов невротоксин тип А.

Вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки)

При лечение на вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки), обичайната обща доза е 20 единици. Вашият лекар ще инжектира 4 единици във всяко от 5-те инжекционни места. Общата доза може да бъде увеличена от лекаря до 30 единици, ако това се налага от индивидуалните нужди на пациента, като има интервал от поне 3 месеца между третиранията.

Подобрение на вертикалните бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки), обикновено настъпва в рамките на 2 до 3 дни, като максимален ефект се наблюдава на ден 30. Ефектът се запазва до 4 месеца след инжектирането.

Странични периорбитални бръчки, видими при максимална усмивка (тип „пачи крак“)

За лечението на странични периорбитални бръчки, видими при максимална усмивка (тип „пачи крак“), Вашият лекар ще инжектира стандартна доза от 24 единици (12 единици от всяка страна). 4 единици ще се приложат на всяко от 3-те инжекционни места от всяка страна.

Подобрение на страничните периорбитални бръчки, видими при максимална усмивка (тип „пачи крак“), най-често настъпва в рамките на първите 6 дни, като максимален ефект се наблюдава на ден 30. Ефектът се запазва до 4 месеца след инжектирането.

Хоризонтални бръчки на челото, видими при максимално повдигане на веждите



За лечението на хоризонтални бръчки на челото, видими при максимално повдигане на веждите, Вашият лекар ще използва доза в интервала от 20 единици, според индивидуалните нужди на пациента. Препоръчителната обща доза от 10 до 20 единици ще се инжектира в 5 инжекционни места, хоризонтално подравнени (на всяко инжекционно място се прилагат съответно 2 единици, 3 единици или 4 единици).

Подобрение на хоризонталните бръчки на челото, видими при максимално повдигане на веждите, обикновено настъпва в рамките на 7 дни, като максимален ефект се наблюдава на ден 30. Ефектът се запазва до 4 месеца след инжектирането.

Начин на приложение

Приготвеният БОКОТИОР е предназначен за инжектиране в мускул (интрамускулно приложение; вж. информацията за медицински специалисти в края на тази листовка).

Интервалът между две лечения не трябва да е по-малък от 3 месеца.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза БОКОТИОР

Симптоми на предозиране:

Симптомите на предозиране не се проявяват непосредствено след инжектирането и може да включват обща слабост, спадане на клепача, двойно виждане, затруднения в дишането, затруднения в говора и парализа на дихателната мускулатура или проблеми с преглъщането, които могат да доведат до пневмония.

Мерки в случай на предозиране:

Ако усетите симптоми на предозиране, моля, потърсете спешна лекарска помощ или помолете роднините си да сторят това и постъпете в болница. Възможно е да се наложи да сте под медицинско наблюдение в продължение на няколко дни и може да Ви е необходимо изкуствено дишане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на БОКОТИОР може да се появи алергична реакция. Сериозни и/или внезапни алергични реакции (анафилаксия) или алергични реакции към серума, съдържащ се в лекарствения продукт (серумна болест), причиняващи например затруднения в дишането (диспнея), копривна треска (уртикария) или подуване на меките тъкани (едем), са докладвани рядко. Някои от тези реакции са наблюдавани след приложение на конвенционален ботулинов токсин тип А комплекс. Те са се появили при самостоятелно приложение на токсина или в комбинация с други лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват подобни реакции. Тези реакции не могат да бъдат изключени напълно при приложението на БОКОТИОР.

Алергичната реакция може да има някой от следните симптоми:

- затруднения в дишането, преглъщането или говоренето вследствие на подуване на лицето, устните, устата или гърлото;
- подуване на ръцете, краката или глезените.

Ако забележите някои от тези нежелани реакции, моля, незабавно информирайте Вашия лекар или помолете роднините си да сторят това и отидете в спешното отделение или най-близката болница.

Обикновено нежеланите реакции се наблюдават през първата седмица след лечението и са преходен характер. Нежеланите реакции могат да бъдат свързани с лекарството, техниката на



инжектиране или и с двете. На мястото на инжектиране действието на ботулиновия токсин тип А причинява локализирана мускулна слабост. Спадането на клепача може да е причинено от техниката на инжектиране или действието на лекарството.

Следните реакции може да се появят в областта около мястото на инжектиране:

- локална болка;
- възпаление;
- иглички и мравучкане;
- изтръпване;
- чувствителност;
- сърбеж;
- подуване (общо);
- подуване на меките тъкани (едем);
- зачервяване на кожата (еритема);
- локализирана инфекция;
- хематом;
- кръвене;
- посиняване.

Пациентите, които имат страх от инжектиране или болка, свързана с иглата, могат да изпитат временни общи реакции, като например:

- загуба на съзнание;
- проблеми с кръвообращението;
- гадене;
- пищене в ушите.

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приложението на БОКОТИОР:

Вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- знакът на Мефистофел (повдигане на външната част на веждите).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- назофарингит;
- бронхит;
- грипоподобно заболяване;
- спадане на веждата (птоза на веждата);
- спадане на клепача (птоза на клепача);
- натрупване на течност в клепачите (оток на клепача);
- дискомфорт (усещане за тежест в клепача/веждата);
- замъглено виждане;
- мускулно потрепване (мускулен спазъм);
- асиметрия на веждите;
- усещане на стягане на мястото на инжектиране;
- умора;
- болка или посиняване на мястото на инжектиране;
- сърбеж;
- посиняване;
- кожни възелчета;
- безсъние.

Странични периорбитални бръчки, видими при максимална усмивка (тип „пачи бок“)



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- подуване на клепача;
- сухо око;
- кръвоизлив на мястото на инжектиране.

Бръчки в горната част на лицето

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- хематом на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- изтръпване;
- дискомфорт (усещане за тежест в областта на челото);
- подуване на клепача;
- спадане на клепача (птоза на клепача);
- сухо око;
- спадане на веждата (птоза на веждата);
- асиметрия на лицето;
- знакът на Мефистофел (повдигане на външната част на веждите);
- гадене.

Пост-маркетингов опит

Следните нежелани реакции са докладвани с неизвестна честота при употребата на БОКОТЮР след пускането му на пазара без оглед на третираната зона:

Псевдогрипно заболяване, свиване на инжектирания мускул, реакции на свръхчувствителност като подуване и подуване на меки тъкани (оток), също и далече от мястото на инжектиране, зачервяване, сърбеж, обрив (локализиран и генерализиран) и задух.

Следните много редки нежелани реакции са наблюдавани при лечение с ботулинов токсин тип А на състояния, различни от лицеви бръчки (вж. точка 2):

- прекомерна мускулна слабост;
- затруднения в преглъщането;
- затруднения в преглъщането, които причиняват вдишване на чужди тела, водещо до възпаление на белите дробове и в някои случаи до смърт.

Тези нежелани реакции са причинени от отпускане на мускули, отдалечени от мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БОКОТЮР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворен флакон: Да не се съхранява над 25 °С.



Приготвен разтвор: Доказано е, че продуктът е химически и физически стабилен в периода на използване за 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на използването му са отговорности на потребителя и обикновено това не е повече от 24 часа при 2 °C до 8 °C, освен ако приготвянето не е станало в контролирани и валидирани асептични условия.

Вашият лекар не трябва да използва БОКОТЮР, ако разтворът е мътен или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията.

За инструкции относно изхвърлянето, моля, вижте информацията за медицински специалисти в края на тази листовка

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БОКОТЮР

- Активното вещество е: ботулинов токсин тип А (*Botulinum toxin type A*) (150 kD), без комплексообразуващи протеини.
БОКОТЮР 50 единици
Един флакон съдържа 50 единици ботулинов токсин тип А (*Botulinum toxin type A*) (150 kD), без комплексообразуващи протеини.
БОКОТЮР 100 единици
Един флакон съдържа 100 единици ботулинов токсин тип А (*Botulinum toxin type A*) (150 kD), без комплексообразуващи протеини.
- Другите съставки са: човешки албумин, захароза.

Как изглежда БОКОТЮР и какво съдържа опаковката

БОКОТЮР се предлага като прах за инжекционен разтвор (прах за инжекция). Прахът е бял на цвят.

При разтваряне на праха се получава бистър, безцветен разтвор.

Опаковки с 1, 2, 3 или 6 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

Производител

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки на ЕИП под следните имена:

BOCOUTURE: Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Германия, Дания, Естония, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Хърватия, Унгария, Ирландия, Исландия, Италия, Лихтенщайн, Люксембург, Латвия, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Исландия, Словения, Словакия.



БОКОТЮР: България

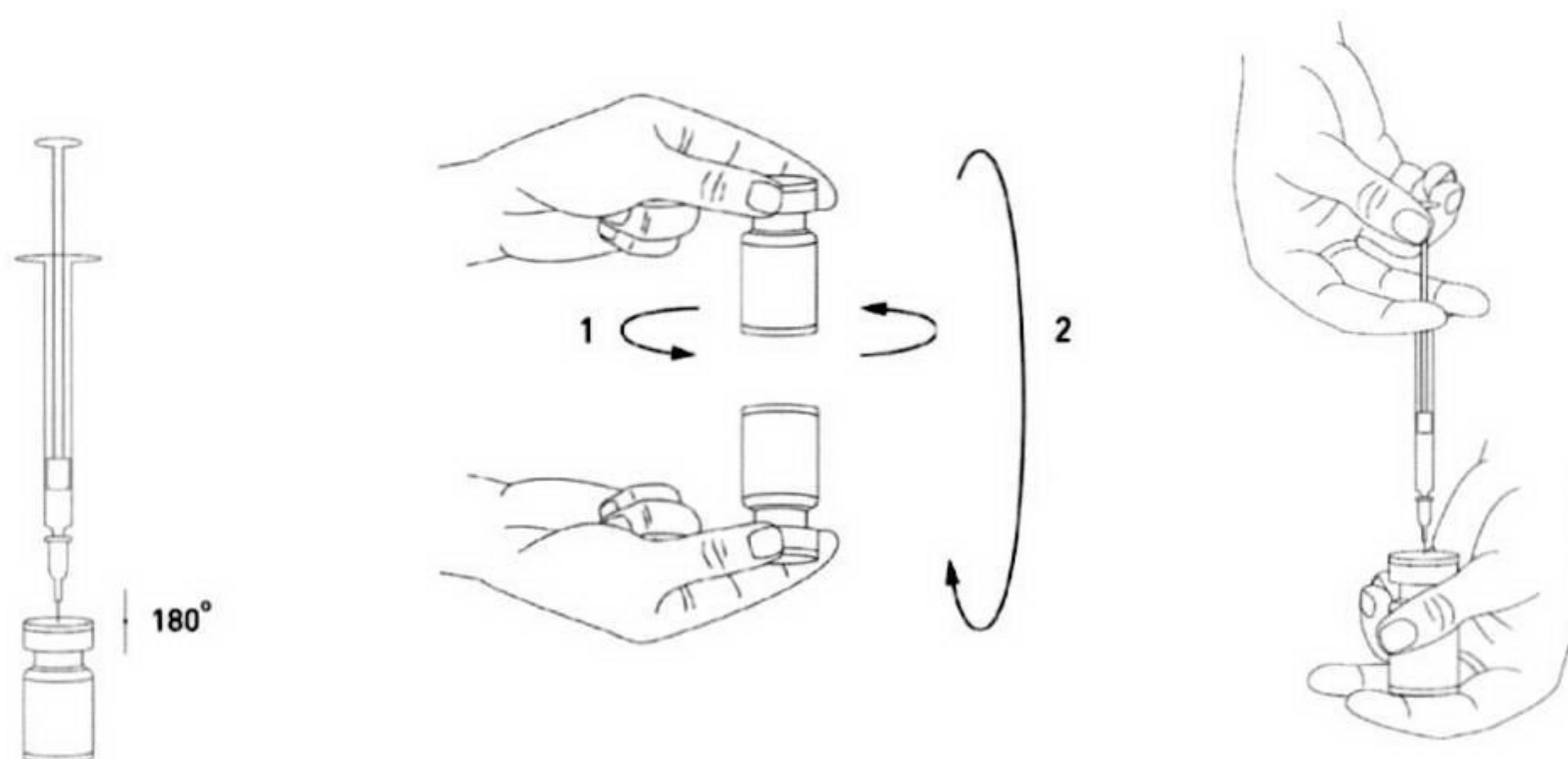
Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за разтваряне на инжекционния разтвор

Преди употреба БОКОТЮР се приготвя с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %). БОКОТЮР трябва да се използва по предназначение само за едно инжектиране на само един пациент.

Съгласно добрата практика разтварянето на съдържанието на флакона и подготовката на спринцовката трябва да се извършват над хартиени кърпи с пластмасов филм, за да се избегне всякакво разливане. В спринцовка се аспирира съответното количество разтвор на натриев хлорид. Препоръчва се за разтварянето да се използва игла 20-27 G с късо скосяване. След вертикално въвеждане на иглата през гумената тапа, разтворителят трябва да се инжектира внимателно във флакона, за да се избегне образуването на пяна. Ако вакуумът във флакона не изтегли разтворителя, флаконът трябва да се изхвърли. Отстранете спринцовката от флакона и смесете БОКОТЮР с разтвора, като внимателно разклащате и обръщате/почуквате флакона – разтворът не трябва да се разклаща твърде енергично. При необходимост, иглата, използвана за разтварянето, може да остане във флакона и необходимото количество от разтвора да се издърпа с нова стерилна спринцовка, подходяща за инжектиране.



Разтвореният БОКОТЮР е бистър, безцветен разтвор без видими частици.

БОКОТЮР не трябва да се използва, ако разтворът е мътен или съдържа парцалеста утайка или видими частици.

Възможните концентрации за БОКОТЮР 50, 100 и 200 единици са посочени в следната таблица:

Получена доза (в единици на 0,1 ml)	Добавено количество разтворител (натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор)	
	Флакон с 50 единици	Флакон със 100 единици
5 единици	1 ml	2 ml
4 единици	1,25 ml	2,5 ml



Инструкции за изхвърляне

Количества от разтвора за инжектиране, съхранявани повече от 24 часа, както и неизползваните количества от разтвора за инжектиране трябва да се изхвърлят.

Процедури, които следва да се спазват при изхвърляне на употребявани флакони, спринцовки и материали

Всички неизползвани флакони или останал разтвор във флакона и/или в спринцовките трябва да бъдат автоклавирани. Като алтернатива, всички остатъчни количества БОКОТИОР могат да бъдат инактивирани чрез добавяне на някой от следните разтвори: 70 % етанол, 50 % изопропанол, 0,1 % SDS (анионен детергент), разреден разтвор на натриев хидроксид (0,1 N NaOH) или разреден разтвор на натриев хипохлорит (поне 0,1 % NaOCl).

След инактивиране употребяваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изпразват и трябва да се поставят в подходящи контейнери и изхвърлени съгласно местните разпоредби.

Препоръки при възникване на инцидент при боравене с ботулинов токсин тип А

- Разсипаното количество от продукта трябва да се избърше: или с абсорбиращ материал, импрегниран с някой от горепосочените разтвори в случай на прах, или със сух, абсорбиращ материал при разтворен продукт.
- Замърсените повърхности трябва да се почистят с абсорбиращ материал, импрегниран с някой от горепосочените разтвори, след което да се подсушат.
- Ако се счупи флакон, обработете по описания по-горе начин, като внимателно съберете парчетата счупено стъкло и избършете продукта, като внимавате да не се порежете.
- Ако продуктът влезе в контакт с кожата, изплакнете обилно засегнатото място с вода.
- Ако продуктът попадне в очите, изплакнете обилно с много вода или с разтвор за очни промивки.
- Ако продуктът проникне в рана, срязана кожа или кожа с нарушена цялост, изплакнете обилно с много вода и вземете подходящите медицински мерки в съответствие с инжектираната доза.

Тези инструкции за използване, работа и изхвърляне трябва стриктно да се спазват.

