Písomná informácia pre používateľa

VISTABEL
4 Allergan jednotky/0,1 ml, prášok na injekčný roztok
botulotoxín typ A

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je VISTABEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VISTABEL
3. Ako používať VISTABEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VISTABEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VISTABEL a na čo sa používa

VISTABEL je periférne pôsobiace svalové relaxancium (uvoľňuje sťahy svalov).
VISTABEL pôsobí tak, že blokuje nervové impulzy smerujúce ku všetkým svalom, do ktorých bol injekčne podaný. To zabraňuje sťahovaniu svalov a vedie k dočasnej a vratnej paralýze (ochrnutiu).

VISTABEL sa používa na dočasné zlepšenie vzhľadu:
- vertikálnych (zvislých) vrások medzi obočím, pozorovaných pri maximálnom mračení sa;
- vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorovaných pri maximálnom úsmeve;
- vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia;

ak má závažnosť vrások na tvári vážny psychologický dopad na dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete VISTABEL

VISTABEL nesmiete dostať ak:
- ste alergický (precitlivený) na botulotoxín typu A alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- vám diagnostikovali ťažkú myasténiu alebo Lambertov-Eatonov syndróm (chronické ochorenie postihujúce svaly);
- máte infekciu v plánovaných miestach podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete VISTABEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Veľmi zriedkavo sa pri použití botulotoxínu hlásili nežiaduce reakcie, pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania a botulizmom (napr. dvojité videnie, rozmazané videnie a/alebo pokles očných viečok, problémy s dýchaním alebo rečou, nadmerná svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním alebo nežiaduca prítomnosť jedla alebo tekutiny v dýchacích cestách). U pacientov liečených odporúčanými dávkami sa môže objaviť zvýšená svalová slabosť.

Okamžite navštívte svojho lekára, ak máte po liečbe ťažkosti s prehĺtaním, rečou alebo dýchaním.

- Použitie VISTABELU sa neodporúča u pacientov s dysfágiou (ťažkosti s prehĺtaním) a poruchou prehĺtania v anamnéze.
- Použitie VISTABELU sa neodporúča u osôb mladších ako 18 rokov.
- Existujú obmedzené skúsenosti s používaním VISTABELU u osôb starších ako 65 rokov.
- Príliš časté alebo nadmerné dávkovanie môže zvýšiť riziko tvorby protilátok. Tvorba protilátok môže viesť k zlyhaniu liečby botulotoxínom typu A aj v prípade iných použití. Aby sa znížilo toto riziko, nesmie byť interval medzi dvoma liečbami kratší ako tri mesiace.
- Po podaní injekcie botulotoxínu sa veľmi zriedkavo môže objaviť alergická reakcia.
- Po liečbe môže dôjsť k poklesu očného viečka.

Informujte svojho lekára, ak:
- ste v minulosti mali problémy s predchádzajúcimi injekciami botulotoxínu;
- nepozorujete žiadne výrazné zlepšenie vašich vrások do jedného mesiaca po prvom cykle liečby;
- máte určité ochorenia postihujúce nervový systém (ako je amyotrofná laterálna skleróza alebo motorická neuropatia);
- máte infekciu v plánovanom mieste (plánovaných miestach) podania injekcie;
- svaly, do ktorých sa má injekcia podať, sú slabé alebo poškodené;
- ste mali operáciu alebo ste mali zranenie hlavy, krku alebo hrudníka;
- budete mať čoskoro operáciu.

Iné lieky a VISTABEL

Použitie botulotoxínu sa neodporúča v kombinácii s aminoglykozidovými antibiotikami, spektinomycínom alebo inými liekmi, ktoré ovplyvňujú nervovosvalový prenos.

Ak vám nedávno injekčne podali liek obsahujúci botulotoxín (liečivo VISTABELU), povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže príliš zvýšiť účinok VISTABELU.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Používanie VISTABELU sa neodporúča počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

VISTABEL sa neodporúča u dojčiacich žien.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek. Váš lekár s vami prekonzultuje, či máte v liečbe pokračovať.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Vodiči vozidiel alebo osoby obsluhujúce stroje musia byť upozornené na riziko celkovej a/alebo svalovej slabosti, závratov a porúch videnia, spojené s používaním tohto lieku, čo môže spôsobiť, že

vedenie vozidiel alebo obsluha strojov nebudú bezpečné. Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto prejavy nevymiznú.

VISTABEL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať VISTABEL

Spôsob a cesta podania

VISTABEL majú podávať len lekári s príslušnou kvalifikáciou a skúsenosťami s touto liečbou a s použitím požadovaného vybavenia.

Zvislé vrásky medzi obočím pozorované pri maximálnom mračení sa

VISTABEL sa podáva formou injekcie do svalov (vnútrosvalovo), priamo do postihnutej oblasti medzi obočím.
Obvyklá dávka je 20 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 ml (4 jednotky) VISTABELU do každého z 5 miest podania injekcie.

Zlepšenie závažnosti vrások medzi obočím pozorovaných pri maximálnom mračení sa zvyčajne objaví do jedného týždňa po liečbe, maximálny účinok sa pozoruje 5 až 6 týždňov po podaní injekcie. Účinok liečby bol preukázaný až na 4 mesiace po podaní injekcie.

Vejárikovité vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika pozorované pri maximálnom úsmeve

VISTABEL sa podáva formou injekcie priamo do postihnutej oblasti na bočnej strane každého oka.
Obvyklá dávka je 24 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 ml (4 jednotky) VISTABELU do každého zo 6 miest podania injekcie (3 miesta podania injekcie na bočnej strane každého oka).

Zlepšenie závažnosti vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorovaných pri maximálnom úsmeve, nastane do jedného týždňa po liečbe. Účinok liečby bol preukázaný v priemere na 4 mesiace od podania injekcie.

Vrásky na čele pozorované pri maximálnom zdvihnutí obočia

VISTABEL sa podáva formou injekcie priamo do svalu postihnutej oblasti na čele.
Obvyklá dávka je 20 jednotiek. Dostanete injekciu s odporúčaným objemom 0,1 ml (4 jednotky) VISTABELU do každého z 5 miest podania injekcie.

Celková dávka pri liečbe vrások na čele (20 jednotiek) spolu so zvislými vráskami medzi obočím (glabelárne vrásky) (20 jednotiek) je 40 jednotiek.

Zlepšenie závažnosti vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia zvyčajne nastane do jedného týždňa po liečbe. Účinok liečby bol preukázaný približne na 4 mesiace po podaní injekcie.

Všeobecné informácie

Ak sa liečia vejárikovité vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorované pri maximálnom úsmeve, súbežne so zvislými vráskami medzi obočím, pozorovanými pri maximálnom mračení sa, podajú vám celkovú dávku 44 jednotiek.

Ak sa liečia všetky 3 skupiny vrások na tvári súbežne (vejárikovité vrásky v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorované pri maximálnom úsmeve, zvislé vrásky medzi obočím pozorované pri maximálnom mračení sa a vrásky na čele pozorované pri maximálnom zdvihnutí obočia), podajú vám celkovú dávku 64 jednotiek.

Interval medzi dvoma liečbami nesmie byť kratší ako tri mesiace.
Účinnosť a bezpečnosť opakovaného podania injekcií VISTABELU nad rámec 12 mesiacov sa neskúmali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sa vedľajšie účinky objavia už v priebehu prvých dní po podaní injekcie a sú prechodné. Väčšina hlásených vedľajších účinkov bola miernych až stredne závažných.

Približne u 1 zo 4 pacientov sa môžu po podaní injekcie VISTABELU, pri liečbe zvislých vrások medzi obočím, pozorovaných pri maximálnom mračení sa, vyskytnúť vedľajšie účinky. Približne u 8 % pacientov sa môžu po podaní injekcie VISTABELU pri liečbe vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorovaných pri maximálnom úsmeve samostatne alebo pri liečbe súbežne so zvislými vráskami medzi obočím, pozorovaných pri maximálnom mračení sa, vyskytnúť vedľajšie účinky. Približne u 20 % pacientov sa môžu po podaní injekcie VISTABELU pri liečbe vrások na čele, pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia, ak sa liečia súbežne so zvislými vráskami medzi obočím, pozorovaných pri maximálnom mračení sa, vyskytnúť vedľajšie účinky. Približne u 14 % pacientov sa môžu objaviť vedľajšie účinky, ak sa liečba vrások na čele spolu so zvislými vráskami kombinuje s liečbou vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, pozorovaných pri maximálnom úsmeve.

Tieto vedľajšie účinky môžu súvisieť s liečbou, injekčnou technikou alebo s oboma. Pokles očného viečka môže súvisieť s technikou podávania a je v súlade s lokálnym svalovo relaxačným účinkom VISTABELU.

Pri použití botulotoxínu sa vedľajšie účinky pravdepodobne súvisiace so šírením toxínu do vzdialených miest od miesta podania, hlásili veľmi zriedkavo (napr. svalová slabosť, ťažkosti s prehĺtaním, zápcha alebo pneumónia (zápal pľúc) spôsobená nežiaducou prítomnosťou jedla alebo tekutiny v dýchacích cestách, ktorá môže byť smrteľná). Injekčné podanie VISTABELU sa neodporúča u pacientov s dysfágiou (ťažkosti s prehĺtaním) a poruchou prehĺtania v anamnéze.

Ak sa u vás po podaní VISTABELU objavia ťažkosti s **dýchaním, prehĺtaním alebo rečou, ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Ak sa u vás objaví **žihľavka, opuch, vrátane opuchu tváre alebo hrdla, sipot, pocit na odpadnutie a dýchavičnosť, ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Pri injekčnom podaní vysokých dávok, obzvlášť v oblasti krku je možné preniknutie botulotoxínu do okolitých svalov.

Ako sa očakáva pri každej injekčnej procedúre, s podaním injekcie sa môže spájať bolesť/pálenie/štípanie, opuch a/alebo tvorba modrín. Ak vás tieto príznaky znepokojujú, obráťte sa na svojho lekára.

Možnosť výskytu vedľajšieho účinku je charakterizovaná podľa nasledovných kategórií:

Časté	môžu postihovať až 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

Injekcie na dočasné zlepšenie zvislých vrások medzi obočím

Časté	Bolesť hlavy, znecitlivenie, pokles očného viečka, nauzea (nutkanie na vracanie), sčervenenie kože, napätie kože, lokalizovaná svalová slabosť, bolesť tváre, opuch v mieste podania injekcie, modrina pod kožou, bolesť v mieste podania injekcie, podráždenie v mieste podania injekcie.
Menej časté	Infekcia, úzkosť, závraty, zápal očného viečka, bolesť oka, poruchy videnia, rozmazané videnie, suchosť v ústach, opuch (tváre, očného viečka, okolia očí), citlivosť na svetlo, svrbenie, suchá koža, zášklby svalov, príznaky podobné chrípke, nedostatok sily, horúčka, Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch).

Injekcie na dočasné zlepšenie vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika, ak sa liečia súbežne so zvislými vráskami medzi obočím, pozorovaných pri mračení sa alebo bez nich

Časté	Podliatina v mieste podania injekcie*.
Menej časté	Opuch očného viečka, krvácanie v mieste podania injekcie*, bolesť v mieste podania injekcie*, pocit mravčenia alebo znecitlivenia v mieste podania injekcie.

*Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu súvisieť s injekčným podaním.

Injekcie na dočasné zlepšenie vrások na čele a zvislých vrások medzi obočím pozorovaných pri mračení sa, ak sa liečia súbežne s vejárikovitými vráskami v oblasti vonkajšieho očného kútika alebo bez nich

Časté	Bolesť hlavy, pokles očného viečka[1], napätie kože, pokles obočia[2], modrina v mieste podania injekcie a podliatina v mieste podania injekcie*, Mefisto efekt (zdvihnutie obočia na vonkajších koncoch).
Menej časté	Bolesť v mieste podania injekcie*.

1. Medián času do výskytu poklesu očného viečka bol 9 dní po liečbe.
2. Medián času do výskytu poklesu obočia bol 5 dní po liečbe.

*Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu súvisieť s injekčným podaním.

Nasledovný zoznam opisuje ďalšie vedľajšie účinky hlásené po uvedení VISTABELU na trh pri liečbe glabelárnych vrások (zvislých vrások medzi obočím), vejárikovitých vrások v oblasti vonkajšieho očného kútika a pri iných klinických indikáciách:

- závažná alergická reakcia (opuch pod kožou, ťažkosti s dýchaním);
- žihľavka;
- strata chuti do jedla;
- poškodenie nervov;
- ťažkosti s pohybom ramien a paže;
- ťažkosti s hlasom a rečou;
- slabosť tvárových svalov;
- znížená citlivosť kože;
- svalová slabosť;
- chronické ochorenie postihujúce svaly (ťažká myasténia);
- znecitlivenie;
- bolesť alebo slabosť začínajúca od chrbtice;
- mdloby;
- pokles svalov na jednej strane tváre;
- zvýšenie očného tlaku;
- pokles očného viečka;

- ťažkosti s úplným zatvorením oka;
- strabizmus (škúlenie);
- rozmazané videnie, ťažkosti s jasným videním;
- zhoršený sluch;
- šelest v ušiach;
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo);
- aspiračná pneumónia (zápal pľúc spôsobený náhodným vdýchnutím potravy, tekutiny, slín alebo zvratkov);
- dýchavičnosť;
- problémy s dýchaním, respiračná depresia (útlm dýchania) a/alebo respiračné zlyhanie (zlyhanie dýchania);
- bolesť brucha;
- hnačka;
- suchosť v ústach;
- ťažkosti s prehĺtaním;
- nevoľnosť;
- vracanie;
- strata vlasov;
- pokles obočia;
- kožné škvrny podobné ako pri psoriáze (červená, hrubá, suchá a šupinatá koža);
- rôzne typy kožných vyrážok prejavujúce sa červenými škvrnami;
- nadmerné potenie;
- strata obočia;
- svrbenie;
- vyrážka;
- ochabnutie svalov;
- svalová bolesť;
- strata nervového zásobovania/zmrštenie svalu, do ktorého sa liek podáva;
- malátnosť;
- celkový pocit nepohody;
- horúčka;
- suché oko;
- lokalizované svalové zášklby/mimovoľné svalové kontrakcie;
- opuch očného viečka.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VISTABEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte VISTABEL po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP:. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Po rozpustení sa odporúča injekčný roztok okamžite použiť; možno ho však uchovávať počas 24 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C).
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VISTABEL obsahuje
- Liečivo je: botulotoxín typu A z *Clostridium botulinum* (0,1 ml rozpusteného injekčného roztoku obsahuje 4 Allergan jednotky).
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín a chlorid sodný.

Ako vyzerá VISTABEL a obsah balenia

VISTABEL, prášok na injekčný roztok sa dodáva ako jemný biely prášok na injekčný roztok, ktorý môže byť ťažko viditeľný na dne priehľadnej injekčnej liekovky. Pred injekčným podaním sa musí liek rozpustiť v sterilnom fyziologickom roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného). Každá injekčná liekovka obsahuje buď 50 alebo 100 Allergan jednotiek botulotoxínu typu A.

Každé balenie obsahuje 1 alebo 2 injekčné liekovky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Castlebar Road
Westport
County Mayo
Írsko

alebo

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko	VISTABEL
Taliansko	VISTABEX

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE LEKÁROV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Jednotky botulotoxínu nemožno navzájom zamieňať medzi jednotlivými liekmi. Dávky odporúčané v jednotkách Allergan sú odlišné od iných liekov s obsahom botulotoxínu.

VISTABEL je indikovaný na dočasné zlepšenie vzhľadu:

- miernych až hlbokých vertikálnych vrások pozorovaných pri maximálnom mračení sa medzi obočím (glabelárne vrásky) a/alebo
- miernych až hlbokých laterálnych vrások očného kútika (línie v tvare stopy vrany) pozorovaných pri maximálnom úsmeve a/alebo
- miernych až hlbokých vrások na čele pozorovaných pri maximálnom zdvihnutí obočia;

ak má hĺbka vrások na tvári vážny psychologický dopad u dospelých pacientov.

Rekonštitúcia sa má vykonať v súlade so správnou praxou, najmä z hľadiska aseptických podmienok. VISTABEL sa má rekonštituovať so sterilným fyziologickým roztokom bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného). Ak sa používa injekčná liekovka s 50 jednotkami, 1,25 ml sterilného fyziologického roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného) sa musí natiahnuť do injekčnej striekačky tak, aby sa pripravil rekonštituovaný injekčný roztok s koncentráciou 4 jednotky/0,1 ml. Ak sa používa injekčná liekovka so 100 jednotkami, 2,5 ml sterilného fyziologického roztoku bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného) sa musí natiahnuť do injekčnej striekačky tak, aby sa pripravil rekonštituovaný injekčný roztok s koncentráciou 4 jednotky/0,1 ml.

Veľkosť injekčnej liekovky	Množstvo pridaného rozpúšťadla (sterilný fyziologický roztok bez obsahu konzervačných látok (0,9 % injekčný roztok chloridu sodného))	Výsledná dávka (jednotky v 0,1 ml)
50 jednotiek	1,25 ml	4,0 jednotky
100 jednotiek	2,5 ml	4,0 jednotky

Stredná časť gumovej zátky sa má očistiť alkoholom.

Aby sa zabránilo denaturácii VISTABELU, roztok sa pripravuje pomalou injekciou rozpúšťadla do injekčnej liekovky a jej jemným otáčaním tak, aby sa predišlo tvorbe bubliniek. Ak vákuum nenatiahne rozpúšťadlo do injekčnej liekovky, injekčná liekovka sa musí zlikvidovať. Po rekonštitúcii sa injekčný roztok pred použitím musí vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, že je číry, bezfarebný až bledožltý, bez obsahu častíc.

VISTABEL sa musí použiť na ošetrenie len jedného pacienta, počas jedného zákroku. Pred podaním injekcie na liečbu glabelárnych vrások, sa má palec alebo ukazovák pevne položiť pod okraj očnice, aby sa zabránilo extravazácii pod okrajom očnice. Počas podania musí ihla smerovať nahor a do stredu. Na zníženie rizika ptózy očného viečka sa nesmie prekročiť maximálna dávka 4 jednotky na každé injekčné miesto, ako aj počet injekčných miest. Okrem toho sa musí zabrániť podaniu injekcií v blízkosti *m.levator palpebrae superioris* obzvlášť u pacientov s veľkými komplexmi sťahovača obočia (*depressor supercilii*). Injekcie do *m. corrugator* sa musia vykonať v strednej časti tohto svalu a aspoň 1 cm nad oblúkom obočia.

Injekcie pri liečbe vrások v tvare stopy vrany (mierne alebo hlboké vejárikovité vrásky pozorovateľné pri maximálnom úsmeve) sa majú podať šikmým hrotom injekčnej ihly otočeným smerom nahor a smerom od oka. Aby sa znížilo riziko ptózy očného viečka nesmie sa prekročiť maximálna dávka 4 jednotky na každé injekčné miesto ako aj počet injekčných miest. Okrem toho, injekcie sa majú podávať temporálne od okraja očnice, čím sa zabezpečí bezpečná vzdialenosť od svalu kontrolujúceho dvíhanie očného viečka.

Celková dávka na liečbu vrások na čele (20 jednotiek) súbežne so zvislými vráskami medzi obočím (glabelárne vrásky) (20 jednotiek) je 40 jednotiek/1,0 ml. Aby sa určilo vhodné miesto na podanie injekcií do čelového svalu (*m. frontalis*), má sa posúdiť celkový vzťah medzi veľkosťou čela jednotlivca a distribúciou aktivity čelového svalu.

Pokyny, ktoré sa musia dodržiavať pri bezpečnej likvidácii injekčných liekoviek, injekčných striekačiek a použitého materiálu:

Ihneď po použití a pred likvidáciou sa musí nepoužitý rekonštituovaný roztok VISTABELU v injekčnej liekovke a/alebo striekačke inaktivovať 2 ml zriedeného roztoku chlórnanu sodného s koncentráciou 0,5 % alebo 1 % a zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.
Použité injekčné liekovky, injekčné striekačky a materiál sa nesmú vyprázdniť a musia sa zlikvidovať vo vhodných nádobách a v súlade s miestnymi požiadavkami.

Odporúčania pre prípad nehody pri manipulácii s botulotoxínom.

V prípade nehody pri manipulácii s liekom, či v stave vákuovo vysušeného lieku alebo v stave rekonštituovaného roztoku, sa musia ihneď iniciovať príslušné, dolu uvedené opatrenia.

- Akýkoľvek rozliaty/rozsypaný liek sa musí utrieť: absorpčným materiálom nasiaknutým roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) v prípade vákuovo vysušeného lieku, alebo suchým absorpčným materiálom v prípade rekonštituovaného roztoku.
- Kontaminované plochy sa musia očistiť absorpčným materiálom nasiaknutým roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) a následne osušiť.
- Ak sa injekčná liekovka rozbije, opatrne pozbierajte kusy skla a utrite liek, ako bolo opísané vyššie, pričom sa vyhnite porezaniu kože.
- Ak sa liek dostane do styku s kožou, umyte miesto roztokom chlórnanu sodného (Javelov roztok) a poriadne opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak liek zasiahne oči, poriadne ich opláchnite veľkým množstvom vody alebo roztokom na výplach očí.
- Ak sa osoba podávajúca injekciu poraní sama (porezanie, pichnutie), postupujte podľa vyššie opísaných pokynov a urobte príslušné zdravotné opatrenia podľa podanej dávky.

Identifikácia lieku

To, že ste skutočne dostali VISTABEL od spoločnosti AbbVie, si overíte tak, že na škatuľkách VISTABELU vyhľadáte bezpečnostné prvky proti neoprávnenej manipulácii a holografickú fóliu na štítku injekčnej liekovky. Aby ste túto fóliu uvideli, pozrite si injekčnú liekovku pod stolnou lampou alebo fluorescenčným svetelným zdrojom. Injekčnú liekovku v prstoch otáčajte na obidve strany a hľadajte na štítku dúhovo sfarbené vodorovné čiary; presvedčte sa, že v dúhových čiarach vidíte nápis „abbvie".

Ak na štítku injekčnej liekovky chýbajú dúhovo sfarbené vodorovné čiary alebo slovo „abbvie", liek nepoužívajte a požiadajte miestne zastúpenie spoločnosti AbbVie o ďalšie informácie.

Okrem toho sú na štítku injekčnej liekovky VISTABEL umiestnené nálepky, ktoré možno oddeliť a na ktorých je uvedené číslo šarže a dátum exspirácie lieku, ktorý ste dostali. Tieto nálepky je možné odlepiť a nalepiť do zdravotnej dokumentácie pacienta na účely sledovateľnosti. Upozorňujeme, že hneď ako nálepku zo štítku injekčnej liekovky VISTABEL odlepíte, objaví sa slovo „POUŽITÉ", čo vám poskytuje ďalšie uistenie, že používate originálny VISTABEL.