



Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство – внутримышечное введение лекарственного препарата МИОТОКС®

Я, нижеподписавшаяся(шийся),

в соответствии со статьями 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» настоящим подтверждаю свое согласие на проведение мне медицинского вмешательства – внутримышечное введение лекарственного препарата МИОТОКС®.

Ботулинический нейропротеин типа А (препарат МИОТОКС®) – применяется с целью временной коррекции гиперкинетических складок (мимических морщин лица) путем расслабления инъекционных мышц. Безопасность и эффективность ботулинотерапии подтверждены результатами международных доказательных исследований. Действие препарата начинает появляться на 2–7-й день после инъекции и достигает своего максимума на 10–15-й день (иногда до 21 дня). Действие препарата сохраняется 3–4 месяца. По прошествии данного периода времени для поддержания эффекта необходима повторная процедура. Введение препарата должно осуществляться только врачами соответствующей квалификации, которые получили специальную подготовку для проведения данного вида лечения.

Противопоказаниями к введению препарата являются (отметить возможные в данном случае):

- гиперчувствительность в анамнезе к любому из компонентов препарата (доказанная аллергия на белки);
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст моложе 18 лет;
- острое заболевание или стадия обострения хронических заболеваний;
- локальный воспалительный процесс в местах предполагаемых инъекций;
- синдромы патологической мышечной утомляемости (миастения Гравис, миастенические и миастеноподобные синдромы);
- выраженный гравитационный птоз тканей лица;
- выраженные «грыжи» в области верхних и нижних век;
- период менее 3 месяцев после операции на лице

Ограничением к проведению ботулинотерапии могут стать:

- возраст старше 65 лет при отягощенном анамнезе и сопутствующей лекарственной терапии;
- нарушение свёртываемости крови, случаи сопутствующей терапии антикоагулянтами,
- наличие периферической моторной нейропатии (амиотрофический боковой склероз или моторная нейропатия),
- высокий риск развития закрытоугольной глаукомы (включая анатомическое сужение угла передней камеры глаза),
- патологические изменения роговицы,
- выраженная слабость или атрофия мышц, в которую планируется вводить препарат,
- наличие в анамнезе дисфагии и аспирации.

Если у вас имеется любое из перечисленных выше заболеваний или состояний обязательно сообщите об этом врачу до проведения процедуры.

После проведенных инъекций препаратом МИОТОКС® для коррекции гиперкинетических складок (мимических морщин лица) возможны нежелательные реакции, которые проявляются в течение первых дней после инъекции, являются

преходящими и не опасными. В редких случаях длительность нежелательных реакций может составлять несколько месяцев и более.

Возможные побочное действие препарата МИОТОКС®: локальная болезненность / жжение в месте инъекции, воспаление, кровотечение и / или гематомы, синяки, петехии, отечность, эритема, уплотнение кожи, парестезии, гиперестезии, мышечные подергивания, локальная мышечная слабость, ощущение стянутости кожи, локализованная инфекция, головная боль, общая слабость, опущение или подъем бровей, отёк век, птоз верхнего века, опущение латеральной части верхнего века, сухость глаза, нечеткость зрения, боль в глазах, блефариты, нарушения зрения, включая снижение его остроты, астения, утомляемость, тревожность, напряженность, головокружение, временное нарушение функции приема пищи и жидкости, нарушение глотания, тошнота, сухость во рту, сухость кожи, зуд, сыпь, фоточувствительность, аллергические реакции (отеки, сыпь, гриппоподобные симптомы), повышение температуры, ОРВИ, транзиторная гипотензия, обморок (возникающие в связи с тревогой и болевыми ощущениями).

При появлении нежелательных явлений, таких как мышечная слабость и зрительные расстройства, необходимо воздержаться от управления транспортных средств.

В случае возникновения нарушений дыхания, глотания, речи или респираторных проблем необходимо срочно обратиться к врачу.

Возможно нежелательное взаимодействие препарата МИОТОКС® с другими лекарственными средствами. Теоретически действие препарата может усиливаться при одновременном применении аминогликозида, спектомицина, миорелаксантов, стрептомицина, эритромицина.

Возможные иные варианты медицинского вмешательства: нанесение косметических средств, содержащих вещества, сходные по механизму действия с ботулотоксином.

Если вы принимаете или принимали в течение последних 7 дней какие-либо лекарственные препараты проинформируйте об этом врача до проведения процедуры.

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

Дополнительные рекомендации после проведения процедуры и меры по улучшению результатов ботулинотерапии: совершать активные движения мимических мышц на протяжении первого часа инъекций, не массировать и не разминать и не охлаждать места инъекций на протяжении первых суток. Желательно избегать приема алкоголя и воздействия высоких температур на область инъекций в течение первых 2–3 дней (горячие компрессы, бани, сауны, солярий), не принимать антибиотики группы аминогликозидов и/или тетрациклин в течение 2 месяцев.

Я подтверждаю, что:

- проинформирована о методе оказания медицинской помощи с помощью локальных инъекций ботулинического нейропротеина типа А, риске, плане лечения и возможных вариантах медицинского вмешательства, о последствиях и предполагаемых результатах,
- имел(а) возможность задать врачу все интересующие меня вопросы и на них получил(а) исчерпывающие ответы
- врач обсудил со мной особенности данного препарата и проведения процедуры для принятия мною обдуманного решения
- врач получил от меня максимально полную информацию о состоянии моего здоровья

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с проведением указанного медицинского вмешательства, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление и я осознанно принимаю решение о проведении мне процедуры ботулинотерапии лекарственным препаратом МИОТОКС® моим лечащим врачом.

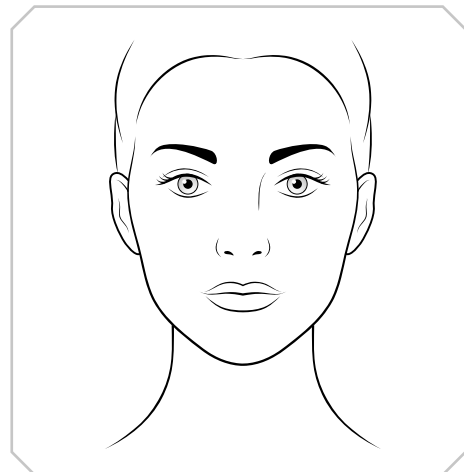
Ф.И.О. пациента: _____

Подпись: _____

Дата начала лечения: _____

« _____ » _____ 20 _____ года

Серийный номер препарата МИОТОКС®	
Дополнительный объем растворителя (физиологический раствор)	
Количество ед.	
Общее количество ед.	



Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, риск, предполагаемые результаты, возможные последствия и дал ответы на все вопросы.

Врач-косметолог _____
(фамилия, имя, отчество)

Подпись: _____

Дата: _____

« _____ » _____ 20 _____ года

