ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Рег. №. № 20142212
Заявление № -73089 05-10-2026
Рег. №АТМР
Заявление №

Листовка: информация за пациента

Диспорт 300 U прах за инжекционен разтвор
Комплекс токсин-хемаглутинин от *Clostridium botulinum* тип А
Dysport® 300 U powder for solution for injection
***Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диспорт 300 U и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диспорт 300 U
3. Как да използвате Диспорт 300 U
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диспорт 300 U
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диспорт 300 U и за какво се използва

Диспорт 300 U съдържа ботулинов токсин, който се получава от бактерията *Clostridium botulinum.* Токсинът въздейства върху връзките между нерви и мускули, като предотвратява отделянето на медиатора ацетилхолин от нервните окончания, което нормално причинява съкращаване на мускулите. Ако се блокира отделянето на този медиатор се причинява слабост в мускулите, което спомага за намаляване на някои абнормни мускулни контракции. Всеки флакон Диспорт съдържа 300 единици токсинов комплекс. Тези единици се отнасят единствено за Диспорт и не са същите като при други лекарствени продукти, съдържащи ботулинов токсин.

Възрастни:
Диспорт 300 U се използва за лечение на:
- мускулни спазми на ръка и рамо при възрастни (изразява се в повишена скованост на мускулите на горния крайник);
- симптоми на **спастичност, засягащи глезена** (неволни спазми на мускулите на краката, които могат да причинят увреждане на функцията на краката) при възрастни след инсулт или след травматично мозъчно увреждане
- спастичен тортиколис при възрастни (наблюдава се, когато има движение за обръщане на шията, което води до абнормна позиция на главата и рамото);
- блефароспазъм при възрастни *(*състояние, което засяга мускулите на очите и причинява неволево мигане и затваряне на клепачите);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- лицев хемиспазъм при възрастни (състояние, при което лицевите мускули от едната страна се свиват безконтролно, независимо от желанието на пациента за тяхното контролиране);
- аксиларна хиперхидроза (състояние на повишена потна секреция в областта на подмишниците) при възрастни;
- изпускане на урина (уринарна инконтиненция) поради проблеми с пикочния мехур, свързани с увреждане на гръбначния мозък или множествена склероза, при пациенти, които редовно извършват чиста периодична катетеризация.

Деца:
Диспорт 300 U се използва при деца с церебрална парализа (на възраст две или повече години):
- за лечение на мускулни спазми на краката (заболяване, при което някои мускули се сковават и движението се затруднява), за да подобри ходенето им.
- за лечение на мускулни спазми на ръцете.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Диспорт 300 U

Не използвайте Диспорт 300 U:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате инфекция на пикочните пътища по време на лечението на изпускането на урина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Диспорт 300 U:
- ако имате проблеми с преглъщането;
- ако имате минали заболявания като бронхит, пневмония или проблеми с дишането;
- ако сте имали алергична реакция към ботулинов токсин в миналото;
- ако имате други проблеми или заболявания, които се отразяват на Вашите мускули, напр. миастения гравис;
- ако кървите лесно;
- ако имате инфекция на мястото на приложение на инжекцията или тази област е подута;
- ако мускулите на предложеното място за инжектиране показват признаци на изтощение.

По време на инжектирането в пикочния мехур за лечение на изпускането на урина, поради процедурата, по която се поставя инжекцията, е възможно да изпитате неконтролирана рефлекторна реакция на тялото си (автономна дисрефлексия, като напр. обилно изпотяване, пулсиращо главоболие, повишаване на кръвното налягане или ускоряване на пулса).

Обърнете специално внимание, ако сте лекувани за мускулни спазми на долните крайници (спастичност на глезенната става). Възрастните и особено хората в старческа възраст може да са изложени на повишен риск от падане.

Когато Диспорт се използва в мускулите около окото, очите Ви могат да станат сухи (вижте точка 4), което може да увреди повърхността на очите Ви. За да предотвратите това, може да се нуждаете от лечение със защитни капки, мехлеми или защитно покритие, което затваря окото. Вашият лекар ще Ви каже дали това е необходимо.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете затруднения при преглъщане, говорене или дишане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Деца и юноши
За лечение на спастичност при пациенти с церебрална парализа, Диспорт 300 U трябва да се употребява само при деца на 2 и повече години.

Други лекарства и Диспорт 300 U
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате някакви антибиотици за инфекция (напр. аминогликозиди като гентамицин или амикацин) или мускулни релаксанти.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Диспорт 300 U не се препоръчва по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо ***или*** ако сте бременна, Диспорт 300 U трябва да се приложи само ако е категорично нужно.
Диспорт 300 U не се препоръчва при жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини
Диспорт 300 U може да причини мускулна слабост или проблеми с виждането.
Ако усетите някой от тези ефекти, не шофирайте и не използвайте някакви машини.

Диспорт 300 U съдържа малко количество албумин, който е получен от човешка кръв.
Рискът от предаване инфекции от кръвта не може да бъде изключен с абсолютна сигурност след използване на човешка кръв и кръвни продукти.

3. Как да използвате Диспорт 300 U

Диспорт 300 U се разтваря и инжектира от лекар, специално обучен и с опит в прилагането на този лекарствен продукт. Лекарят преценява къде да постави инжекцията и колко време да продължи лечението.

При лечение на **мускулни спазми на ръката и рамото** дозата Диспорт 300 U се определя от лекар индивидуално за всеки пациент и обикновено е между 500 U и 1 000 U и не трябва да се превишава, но ако също така сте инжектирани и в раменните мускули, дозата може да се повиши до 1 500 U. Лекарят може да разпредели количеството между засегнатите мускули на ръката и рамото. Подобрение се очаква обикновено в рамките на една седмица. Инжекции се поставят приблизително на всеки 12 до 16 седмици.

Спастичност, засягаща долния крайник при възрастни
Дозата на Диспорт обикновено е 1 500 единици и не трябва да надвишава тази доза. Лекарят може да раздели дозата между засегнатите мускули на краката. Инжекциите обикновено се правят на всеки 12 до 16 седмици.

Спастичност, засягаща горни и долни крайници при възрастни
Ако трябва да Ви бъдат направени инжекции в ръката и крака в една и съща сесия на лечение, Вашият лекар може да раздели дозата между ръката и крака, но общата доза не трябва да надвишава 1 500 единици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За лечение на мускулни спазми в *краката* при деца с детска церебрална парализа:
Деца над 2 години: Дозата ще бъде определена от Вашия лекар. Диспорт 300 U се инжектира в засегнатите мускули на краката. Дозата за дадена сесия на лечение не трябва да е по-висока от 1 000 U или 30 U/kg.
Вашият лекар ще повтори лечението приблизително на всеки 16-22 седмици или както е необходимо, но не по-често от на всеки 12 седмици.

За лечение на мускулни спазми в *ръцете* при деца с церебрална парализа:
Деца на 2 или повече години: Дозата се определя от лекаря Ви. Диспорт се инжектира в засегнатите мускули на ръцете. Ако лекарството се инжектира в една ръка, дозата за сесия на лечение не трябва да надвишава 640 единици или 16 единици/kg – което е по-малко. Ако лекарството се инжектира в двете ръце, дозата за сесия на лечение не трябва да надвишава 840 единици или 21 единици/kg – което е по-малко. Обикновено, мускулните Ви спазми би трябвало да се подобрят в седмиците след лечението и това подобрение може да трае до 34 седмици. Вашият лекар ще повтаря лечението приблизително на всеки 16 – 28 седмици или както е необходимо, но не по-често от веднъж на всеки 16 седмици.

За лечение на мускулни спазми в *ръцете и краката* при деца с церебрална парализа:
Ако се налага лечение в ръцете и краката по време на една терапевтична сесия, дозата Диспорт, която се инжектира във всеки крайник, трябва да се определи от лекаря Ви, без да се превишава общата доза за сесия на лечение от 1 000 единици или 30 единици/kg – което е по-малко. Трябва да се обмисли повторно комбинирано лечение на ръцете и краката не по-рано от 12 до 16 седмици след предишната сесия на лечение.

При лечение за **спастичен тортиколис,** инжектирането на Диспорт 300 U се извършва в медицинско заведение, специализирано в лечението на това заболяване. Първата доза Диспорт ще бъде общо 500 единици. Максималната доза, която може да се приложи не трябва да надвишава 1 000 единици. Лекарят ще разпредели това количество на няколко места на шията, вероятно в 2 или 3 от шийните мускула, засегнати най-много от това състояние. Лекарят ще прецени какво количество и кои мускули ще инжектира. Инжекции се поставят приблизително на всеки 8-12 седмици в зависимост от това кога ще изчезва отпускащия ефект. Лекарят ще прецени кога е нужна следващата инжекция и колко лекарство да инжектира.

При лечение на **блефароспазъм,** засягащ двете очи, първата инжекция ще бъде приблизително 120 единици на всяко око. Лекарството се инжектира подкожно на определени места около окото, като местата на инжектиране и необходимото количество за това ще бъдат определени от лекаря. Инжекции се поставят приблизително на всеки 8 седмици, когато отпускащият ефект върху мускула започва да изчезва. При следващите посещения количеството Диспорт 300 U може да се намали на 80 или 60 единици на всяко око. Лекарят ще определи каква доза да се въведе. Ако блефароспазъмът е засегнал само едното око, лекарят ще постави инжекции само около това око.

При лечение на **лицев хемиспазъм,** лекарят ще постави инжекции, както при блефароспазъм, но само върху засегнатата страна.

При лечение на **уринарна инконтиненция:** Обичайната първа доза, приложена в мускула на пикочния мехур, ще бъде 600 единици, но лекарят Ви може да реши да използва по-висока доза за първата инжекция или да увеличи дозата до 800 единици при следващите инжекции.

Диспорт ще бъде приложен чрез процедура, наречена цистоскопия. Инструмент със светлинен източник в края си ще бъде въведен в пикочния Ви мехур през отвора, през който изпускате

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

урината (наречен уретра). Това позволява на лекаря да види вътрешността на пикочния мехур и да постави инжекциите Диспорт в стената на пикочния мехур. Диспорт ще Ви бъде приложен само ако вече извършвате чиста периодична катетеризация (CIC). CIC е процедура, по време на която в пикочния мехур временно се поставя катетър (мека, куха тръба, която се вкарва в уретрата, за да помогне за изпразването на урината от пикочния мехур) и се отстранява, след като пикочният мехур се изпразни. Моля, помолете лекаря си да Ви обясни по-подробно процедурата.

Ще се наложи да приемате антибиотици за предотвратяване на инфекция на пикочните пътища. Ако приемате лекарства за разреждане на кръвта, лекарят Ви ще коригира лечението Ви преди и след инжектирането на Диспорт. Преди инжекциите може да Ви бъде приложена местна или обща анестезия или седатив. Ще бъдете наблюдавани в продължение на поне 30 минути след инжекциите. Симптомите Ви обикновено трябва да се подобрят в рамките на 2 седмици, като подобрението може да продължи до 48 седмици. Лекарят Ви ще повтори лечението при необходимост, но не по-често от на всеки 12 седмици.

При лечение на **аксиларна хиперхидроза**, първата инжекция ще съдържа доза от приблизително 100 единици за всяка аксила. Максималната доза, която може да се приложи не трябва да надвишава 200 единици за всяка аксила. Лекарството ще се инжектира подкожно в 10 определени точки, като местата на инжектиране и необходимото количество за това ще бъдат определени от лекаря. Максималният ефект се проявява до две седмици. Лекарят ще определи индивидуално за всеки пациент на какви интервали да се поставят следващите инжекции.
При деца Диспорт 300 U не се препоръчва за лечение на мускулни спазми на ръката и рамото, спастичен тортиколис, блефароспазъм, лицев хемиспазъм или аксиларна хиперхидроза.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Диспорт 300 U
Ако сте използвали повече от необходимата доза Диспорт 300 U, останалите мускули, с изключение на тези, които са инжектирани, може да започнат да отслабват. Това може да се случи веднага. Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар. Потърсете спешна медицинска помощ ако имате трудност при дишане, преглъщане или говорене.

Ако сте пропуснали да използвате Диспорт 300 U
Нищо няма да се случи, ако пропуснете инжекция, освен че може частично да се възвърне спастичността или мускулната скованост до нивото преди лечение. Консултирайте се с лекаря и той ще прецени кога е нужна следваща инжекция.

Ако сте спрели употребата на Диспорт 300 U
Релаксиращият ефект от медикамента ще изчезне, а движението на мускулите ще се върне до състоянието преди лечението.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Диспорт 300 U може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар **незабавно** ако:
- имате някакви проблеми с преглъщането, дишането или с речта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако усетите трудност при дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, червенина на кожата или обрив по кожата със сърбеж и бучки. Това може да означава, че сте получили алергична реакция към Диспорт 300 U.

Вероятността да получите нежелана реакция се описва от следните групи:

Колко често се проявяват
Много чести – проявяват се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести – при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти
Нечести – при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти
Редки – при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Много редки – при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Някои нежелани реакции могат да се проявят при всеки пациент, лекуван с Диспорт 300 U, докато други нежелани реакции могат да зависят от състоянието, което е лекувано. Уверете се, че сте прочели всички раздели, които се отнасят до Вас.

Лечение на всички състояния (*всички пациенти*):
Понякога се съобщава за свръхчувствителност.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете затруднения в дишането със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, зачервяване на кожата или сърбящ безформен обрив (уртикария). Това може да означава, че имате алергична реакция към Диспорт.

Нежеланите реакции, произтичащи от разпределението на ефектите на токсина върху места, отдалечени от мястото на инжектиране, са много рядко съобщавани (прекомерна мускулна слабост, нарушения на гълтането, пневмония, дължаща се на вдишване на чуждо тяло (аспирационна пневмония), която може да бъде фатална).

Нежеланите реакции, които се появяват, включват:

Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- посиняване, зачервяване, подуване или болка на мястото на инжектиране или усещане за парене при поставяне на инжекцията;
- генерализирана слабост;
- умора;
- грипоподобни симптоми и болка.

Нечести: може да засегнат до 1 от 100 човека
- сърбеж.

Редки: може да засегнат до 1 от 1 000 човека
- кожен обрив и мускулна слабост.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): изтръпване, мускулна загуба

Докладвани са и други нежелани лекарствени реакции, свързани с разпространението на Диспорт далече от мястото на инжектиране (влошаване на мускулната слабост, трудност с преглъщането или дишането, която в много редки случаи може да е фатална).

Лечение на мускулни спазми в *ръката и рамото* при възрастни:
Нежеланите реакции, които се появяват, включват:

Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- мускулна слабост;
- мускулно-скелетна болка;
- болка в ръцете и пръстите.

Спастичност, засягаща *долните крайници* при възрастни:
Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- затруднено преглъщане;
- слабост на мускулите на краката;
- мускулна болка;
- падане.

Лечение на деца с детска церебрална парализа с мускулни спазми в *краката*:
Нежеланите реакции, които са се появили, включват:
Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- мускулна болка;
- мускулна слабост;
- незадържане на урина;
- грипоподобни симптоми;
- болка, зачервяване, насиняване в мястото на инжектиране;
- нетипична походка;
- умора;
- падане.

Нечести: може да засегнат до 1 от 100 човека
- загуба на сила и слабост.

Лечение на деца с детска церебрална парализа с мускулни спазми в *ръцете:*
Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- мускулна слабост;
- мускулна болка;
- грипоподобни симптоми;
- умора;
- сърбеж, насиняване, болка, подуване и обрив в мястото на инжектиране;
- обрив по кожата.

Нечести: може да засегнат до 1 от 100 човека
- загуба на сила и слабост.

Лечение на деца с детска церебрална парализа с мускулни спазми в *ръцете и краката:*
Няма специфична нежелани реакции, свързани с приложението на Диспорт в една сесия на лечение на ръцете и краката, различни от тези при лечение на ръцете или краката по отделно.

Лечение на уринарна инконтиненция, дължаща се на неконтролирани контракции на мускулатурата на пикочния мехур:
Чести: може да засегнат до 1 на 10 души
- кръв в урината*;
- запек;
- бактерии в урината*;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- еректилна дисфункция, понякога известна като импотентност;
- инфекция на пикочните пътища*;
- главоболие;
- треска.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души
- изтръпване;
- мускулна слабост;
- болки в пикочния мехур*;
- неконтролирана рефлекторна реакция на тялото Ви (автономна дисрефлексия)*;
- невъзможност за изпразване на пикочния мехур (задържане на урина);
- кървене от пикочния мехур или от тръбата, която отвежда урината от пикочния мехур извън тялото (уретра).

**Този страничен ефект може да се дължи на процедурата*

При лечението на **спастичен тортиколис** са наблюдавани следните нежелани реакции:
Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 човека
- мускулна слабост;
- сухота в устата;
- затруднение при преглъщане.

Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- главоболие;
- слабост на лицевите мускули;
- замаяност;
- задушаване;
- мускулна скованост;
- мускулна болка;
- болка в ръцете и пръстите;
- болка във врата;
- размазано виждане;
- намаляване на зрителната острота;
- мускулно-скелетна болка.

Нечести: може да засегнат до 1 от 100 човека
- загуба на мускулна тъкан;
- челюстни нарушения;
- двойно виждане;
- спадане на горния или долния клепач;
- гадене.

Редки: може да засегнат до 1 от 1 000 човека
- аспирация (затруднения при дишане).

След инжектиране в шийните мускули може да се затрудни гълтането на определени храни, да се почувства слабост в шията, сухота в устата или да се наблюдава промяна в тембъра на гласа. В много редки случаи може да се наблюдава умора или леко затруднение в дишането. Трябва да информирате незабавно лекаря за появили се затруднения в дишането или затруднения в преглъщането, особено ако затрудненото преглъщане възпрепятства храненето и причинява загуба на тегло.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако инжекцията се постави около окото при лечение на **блефароспазъм или лицев хемиспазъм,** може да се наблюдава:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 човека
- падане на горния или долния клепач.

Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- лицева пареза (непълна парализа);
- двойно виждане;
- сухота в очите;
- увеличено сълзене;
- оток на клепача.

Нечести: може да засегнат до 1 от 100 човека
- парализа на VII черепно-мозъчен нерв.

Редки: може да засегнат до 1 от 1 000 човека
- трудност при движение на окото;
- краят на клепача може да се обърне навътре към очната ябълка и очните мускули може да се парализират.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако се появи силна сухота в очите.

При лечение на **аксиларна хиперхидроза** е възможно да получите следните нежелани реакции:
Чести: може да засегнат до 1 от 10 човека
- засилване на потенето в други области на кожата.

Тези нежелани реакции се появяват няколко дни след инжектирането и обикновено преминават за 2 - 4 седмици. Трябва да информирате лекаря за всяка нежелана реакция, която Ви затруднява или причинява безпокойство.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Диспорт 300 U

Диспорт 300 U не трябва да се дава за съхранение на пациента!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C) в медицинското заведение, където се поставят инжекциите. Неотворените флакони Диспорт могат да се използват след еднократно излагане на температури до 25°C за период до 72 часа, след което неотвореният флакон трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C) за срока на годност.
Да не се замразява.
Препоръчително е приготвеният разтвор да се използва незабавно, въпреки че той може да се съхранява до 24 часа в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Медицинското заведение взима специални мерки за унищожаване на остатъците от продукта след приложение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диспорт 300 U

- Активното вещество е:	за флакон
Комплекс токсин-хемаглутинин от *Clostridium botulinum* тип А (*Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex)	300 U

Другите съставки са: разтвор на човешки албумин и лактоза монохидрат.

Как изглежда Диспорт 300 U и какво съдържа опаковката

Бял лиофилизиран прах за разтваряне.
Стъклен флакон тип I, с халогенбутилова запушалка (Ph. Eur.) с алуминиева обкатка с централен отвор и капаче.
Всяка опаковка съдържа 1 или 2 флакона Диспорт 300 U.

Притежател на разрешението за употреба

IPSEN PHARMA,
70 rue Balard
75015 Paris
Франция

Производител

Ipsen Manufacturing Ireland Limited
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
Dublin 15
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •