

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20070112

Разрешение №

BG/MA/MP

62119

04-04-2023

Листовка: информация за потребителя

ВИСТАБЕЛ, 4 Алерган единици /0,1 ml, Порошок за инжекционен разтвор**VISTABEL, 4 Allergan Units /0.1 ml, Powder for solution for injection****Ботулинов токсин тип А (Botulinum toxin type A)**

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 или фармацевт.
- 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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ВИСТАБЕЛ и за какво се използва

ВИСТАБЕЛ е мускулен релаксant с периферно, отпускащо действие.

ВИСТАБЕЛ действа чрез блокиране на нервните импулси, насочени към всички мускули, в които е бил инжектиран. Това не позволява на мускулите да се съкращават, което води до временна и обратима парализа.

ВИСТАБЕЛ се използва за временно подобрене на външния вид на:

- вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване, и/или
- ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка, и/или
- бръчки на челото, видими при максимално повдигнати вежди, когато изразеността на лицевите бръчки има важно психологическо въздействие върху възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИСТАБЕЛ**Не използвайте ВИСТАБЕЛ:**

- ако сте алергични към ботулинов токсин тип А или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте с диагноза миастения гравис или синдром на Ийтън Ламбърт (хронични заболявания, засягащи мускулите);
- ако имате инфекция в предвидените за инжектиране места.

Предупреждения и предпазни мерки:

Нежелани реакции, които е възможно да са свързани с разпространението на токсина по време на



мястото на приложение, са съобщавани много рядко при ботулиновия токсин (напр. мускулна слабост, трудност при гълтане или попадане на храна или течност в дихателните пътища). Пациентите, приемащи препоръчителните дози, могат да изпитват прекомерна мускулна слабост.

– Посетете незабавно Вашия лекар:

– Ако след лечението Ви е трудно да преглъщате, говорите или дишате.

- Употребата на ВИСТАБЕЛ не се препоръчва при пациенти с анамнеза за дисфагия (затруднение при гълтане) и нарушено гълтане.
- Употребата на ВИСТАБЕЛ не се препоръчва при лица под 18 години.
- Опитът от употребата на ВИСТАБЕЛ при пациенти над 65 години е ограничен.
- Прекалено честото или прекомерно дозиране може да увеличи риска от образуване на антитела. Образуването на антитела може да доведе до неуспех на лечението с ботулинов токсин тип А дори, ако се употребява за други цели. За да се намали този риск, интервалът между две лечения не трябва да бъде по-малък от три месеца.
- Много рядко може да настъпи алергична реакция след инжектиране на ботулинов токсин.
- След лечение може да се появи спадане на клепача.

– Моля, информирайте Вашия лекар:

- ако сте имали проблеми в миналото след инжектиране на ботулинов токсин;
- ако не виждате значително подобрение на Вашите бръчки един месец след първия курс на лечение;
- ако страдате от определени заболявания, засягащи нервната система (като амиотрофична латерална склероза или двигателна невропатия);
- ако имате възпаление на мястото/местата, предвидено(и) за инжектиране;
- ако мускулите, които ще бъдат инжектирани са слаби или изтощени;
- ако сте имали операция или нараняване на главата, шията или гърдите;
- ако скоро Ви предстои операция.

Други лекарства и ВИСТАБЕЛ:

Не се препоръчва едновременната употреба на ботулинов токсин с аминокликозидни антибиотици, спектиномицин или други лекарствени продукти, които взаимодействат с невромускулното предаване.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте си инжектирали медикамент, съдържащ ботулинов токсин (активното вещество на ВИСТАБЕЛ), тъй като това може да засили ефекта на ВИСТАБЕЛ твърде много.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Употребата на ВИСТАБЕЛ не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, използващи противозачатъчни средства.

ВИСТАБЕЛ не се препоръчва при кърмещи жени.

Ако сте бременна смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини:

Обръща се внимание на шофиращите превозни средства и на лицата, работещи с машини, за потенциалните рискове от обща и/или мускулна слабост, замаяност и зрителни нарушения, свързани с употребата на това лекарство, които могат да направят опасно шофирането на превозни средства или работата с машини. Да не се шофира или работи с машини до изчезването на тези признаци.

ВИСТАБЕЛ съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да използвате ВИСТАБЕЛ

Метод и път на въвеждане

ВИСТАБЕЛ трябва да се прилага само от лекари с подходяща квалификация и опит в това лечение и прилагане на необходимото оборудване.

Вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване:

ВИСТАБЕЛ се инжектира в мускулите (вътремускулно приложение), директно в засегнатата област между веждите.

Обичайната доза е 20 единици. Ще Ви бъде инжектиран препоръчителният обем от 0,1 милилитър (ml) (4 единици) ВИСТАБЕЛ във всяко от 5-те места за инжектиране.

Подобрение на изразеността на вертикалните бръчки, разположени между веждите, видими при максимално смръщване, обикновено настъпва до една седмица след лечението, като максималният ефект е наблюдаван 5 до 6 седмици след инжектирането. Ефектът се запазва до 4 месеца след инжектирането.

Ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка:

ВИСТАБЕЛ се инжектира директно в засегнатата зона от страната на всяко око.

Обичайната доза е 24 единици. Ще Ви бъде инжектиран препоръчителният обем от 0,1 милилитър (ml) (4 единици) ВИСТАБЕЛ във всяко от 6-те места за инжектиране (по 3 места за инжектиране от страната на всяко око).

Подобрение на изразеността на ветрилообразните бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка, обикновено настъпва до една седмица след лечението. Ефектът се запазва средно до 4 месеца след инжектирането.

Бръчки на челото, видими при максимално повдигнати вежди:

ВИСТАБЕЛ се инжектира директно в мускула на засегнатата зона на челото.

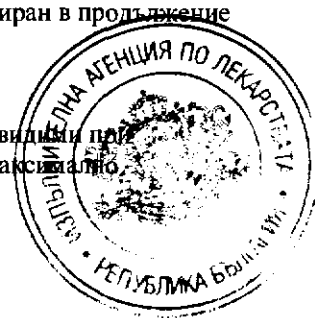
Обичайната доза е 20 единици. Ще Ви бъде инжектиран препоръчителният обем от 0,1 милилитър (ml) (4 единици) ВИСТАБЕЛ във всяко от 5-те места за инжектиране.

Общата доза за лечение на бръчки на челото (20 единици) заедно с глабеларни гънки (20 единици) е 40 единици.

Подобрение на изразеността на бръчките на челото, видими при максимално повдигнати вежди, обикновено настъпва до една седмица след лечението. Ефектът е демонстриран в продължение на приблизително 4 месеца след инжектирането.

Обща информация:

Ако едновременно Ви лекуват за ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка, и за вертикални бръчки между веждите, видими при максимално



смръщване, ще получите обща доза от 44 единици.

Ако едновременно Ви лекуват за всички 3 типа лицеви бръчки (ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка, вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване, и бръчки на челото, видими при максимално повдигнати вежди), ще получите обща доза от 64 единици.

Интервалът между две лечения не трябва да бъде по-малък от три месеца.

Ефикасността и безопасността на многократното инжектиране на ВИСТАБЕЛ след 12 месеца не е оценявана.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-общо, нежеланите реакции настъпват през първите няколко дни след инжектирането и са преходни. Повечето съобщени нежелани реакции са били леки до умерено тежки.

Приблизително 1 от 4 пациенти може да изпита нежелани реакции след инжектиране на ВИСТАБЕЛ за вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване.

Приблизително 8% от пациентите може да изпитат нежелани реакции след инжектиране на ВИСТАБЕЛ за ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка, когато са третирани самостоятелно или едновременно с вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване. Приблизително 20% от пациентите може да изпитат нежелани реакции след инжектиране на ВИСТАБЕЛ за бръчки на челото, видими при максимално повдигнати вежди, когато са третирани едновременно с вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване. Приблизително 14% от пациентите може да изпитат нежелани реакции, когато лечението на бръчки на челото, заедно с вертикални бръчки, се комбинира с лечение на ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото, видими при максимална усмивка.

Тези нежелани реакции може да са свързани с лечението, с техниката на инжектиране или и с двете. Спадането на клепача, което може да бъде свързано с техниката на приложение, е в съответствие с локалното отпускащо действие на мускулите на ВИСТАБЕЛ.

Нежелани реакции, които е възможно да са свързани с разпространението на токсина далече от мястото на приложение, са съобщавани много рядко при ботулиновия токсин (напр. прекомерна мускулна слабост, затруднено гълтане, запек или пневмония, която се дължи на попадане на храна или течност в дихателните пътища). Не се препоръчва инжектиране на ВИСТАБЕЛ при пациенти с анамнеза за дисфагия (трудност при гълтане) и нарушено гълтане.

СВЪРЖЕТЕ СЕ НЕЗАБАВНО С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ИМАТЕ ЗАТРУДНЕНИЯ В ДИШАНЕТО, ГЪЛТАНЕТО ИЛИ ГОВОРА СЛЕД ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ВИСТАБЕЛ.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате копривна треска (уртикария), подуване, включително подуване на лицето или гърлото, хриптене, чувство за прилошаване и задух.

Възможно е разпространение на ботулиновия токсин в околните мускули, когато се инжектират по-високи дози, особено в областта на шията.

Както се очаква при всяка инжекционна процедура, могат да се наблюдават



болка/парене/смъдене, оток и/или посиняване, които са свързани с инжекцията. Говорете с Вашия лекар, ако това Ви тревожи.

Рискът да имате нежелана реакция е описан от следните категории:

Чести	може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести	може да засегнат до 1 на 100 души

Инжекции за временно подобрене на вертикалните бръчки между веждите

Чести	Главоболие, изтръпване, спадане на клепача, гадене (призляване), зачервяване на кожата, напрегнатост на кожата, локализирана мускулна слабост, лицева болка, подуване на мястото на инжектиране, посиняване под кожата, болка на мястото на инжектиране, дразнене на мястото на инжектиране.
Нечести	Инфекция, безпокойство, замаяност, възпаление на клепача, болка в очите, зрителни смущения, замъглено виждане, сухота в устата, подуване (лице, клепач, около очите), чувствителност към светлина, сърбеж, суха кожа, мускулно потрепване, грипозодобен синдром, липса на сила, температура, Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите).

Инжекции за временно подобрене на бръчките на челото, вертикални бръчки между веждите, видими при смръщване, и ветрилообразни бръчки от ъгъла на окото

Чести	посиняване на мястото на инжектиране*
Нечести	подуване на клепача, кървене от мястото на инжектиране*, болка на мястото на инжектиране*, мравучкане и изтръпване в мястото на инжектиране

*Някои от тези нежелани реакции може да бъдат свързани и с процедурата на инжектиране.

Инжекции за временно подобрене на бръчки на челото и вертикални бръчки между веждите, видими при смръщване, когато се лекуват самостоятелно или заедно с ветрилообразните бръчки тип "пачи крак" в ъгъла на очите

Чести	Главоболие, спадане на клепача ¹ , напрегнатост на кожата, спадане на веждата ² , посиняване на мястото на инжектиране*, кръвоизлив на мястото на инжектиране*, Мефисто ефект (повдигане на външната част на веждите).
Нечести	Болка на мястото на инжектиране*

1. Медианата на времето до началото на спадането на клепача е 9 дни след лечението

2. Медианата на времето до началото на спадането на веждата е 5 дни след започване на лечението

*Някои от тези нежелани реакции може да бъдат свързани и с процедурата на инжектиране.

Следният списък описва **допълнителни нежелани реакции**, съобщавани за ВИСТАБЕЛ, от както лекарството е пуснато в продажба за лечение на глабеларни гънки, бръчки тип „пачи крак“ и други клинични показания:

- ♦ тежка алергична реакция (подкожно подуване, затруднено дишане)
- ♦ копривна треска (уртикария)
- ♦ загуба на апетит
- ♦ увреждане на нерв
- ♦ затруднено движение на ръката и рамото
- ♦ проблеми с гласа и говора
- ♦ слабост на лицевите мускули
- ♦ намалени кожни усещания
- ♦ мускулна слабост
- ♦ хронично заболяване, засягащо мускулите (миастения гравис)
- ♦ изтръпване
- ♦ болка или слабост, започващи от гръбнака



- ◆ призяване
- ◆ отпускане на мускулите от едната страна на лицето
- ◆ повишаване на налягането в окото
- ◆ спадане на клепача
- ◆ затруднено пълно затваряне на окото
- ◆ страбизъм (кривогледство)
- ◆ замъглено виждане, затруднено ясно виждане
- ◆ намаляване на слуха
- ◆ шум в ушите
- ◆ чувство на замаяност или световъртеж (вертиго)
- ◆ аспирационна пневмония (белодробно възпаление, причинено от случайно вдишване на храна, напитка, слюнка или повърнато)
- ◆ задух
- ◆ проблеми с дишането, потискане на дишането и/или дихателна недостатъчност
- ◆ болка в корема
- ◆ диария
- ◆ сухота в устата
- ◆ затруднено преглъщане
- ◆ гадене
- ◆ повръщане
- ◆ косопад
- ◆ спадане на веждата
- ◆ псориазиформен обрив по кожата (червени, плътни, сухи и люспести петна)
- ◆ различни видове червен петнист обрив
- ◆ прекомерно потене
- ◆ опадване на веждите
- ◆ сърбеж
- ◆ обрив
- ◆ изтошаване на мускулите
- ◆ болка в мускулите
- ◆ загуба на инервация/свиване на инжектирания мускул
- ◆ неразположение
- ◆ чувство за общо неразположение
- ◆ треска
- ◆ сухо око
- ◆ локализирани мускулни потрепвания / неволни мускулни контракции
- ◆ подуване на клепача

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.: +35 928903417

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 ВИСТАБЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).



Препоръчва се незабавно използване на разтвора след приготвяне, той може да се съхранява, обаче, до 24 часа в хладилник (2°C – 8°C).

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИСТАБЕЛ

- Активното вещество е ботулинов токсин тип A¹ (0,1 ml приготвен разтвор за инжектиране съдържа 4 единици на производителя Алерган (4 Алерган единици).
¹ от *Clostridium botulinum* (вид бактерия)
- Другите съставки са: човешки албумин и натриев хлорид.

Как изглежда ВИСТАБЕЛ и какво съдържа опаковката

ВИСТАБЕЛ представлява фин бял прах за инжекционен разтвор, който трудно може да се види на дъното на прозрачния стъклен флакон. Преди инжектиране, този продукт трябва да се разтвори със стерилен, нормален, физиологичен разтвор, без консервант (0,9% натриев хлорид, разтвор за инъекции). Всеки флакон съдържа 50 или 100 единици на производителя Алерган (Алерган единици) ботулинов токсин тип А.

Всяка опаковка съдържа 1 или 2 флакона.

НЕ ВСИЧКИ ВИДОВЕ ОПАКОВКИ МОГАТ ДА БЪДАТ ПУСНАТИ В ПРОДАЖБА.

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Limited
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

Производител

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Ирландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка република, Словения, Испания, Швеция	VISTABEL
Германия	VISTABEL 4 Allergan-Einheiten/0,1 ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Италия	VISTABEX

Дата на последно преразглеждане на листовката:



ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ:

Единиците ботулинов токсин не са взаимозаменяеми между различните продукти.

Препоръчителните дози в единици на производителя Алерган (Алерган единици) са различни от други продукти, съдържащи ботулинов токсин.

ВИСТАБЕЛ е показан за временно подобрене на външния вид на:

- умерени до дълбоки вертикални бръчки между веждите, видими при максимално смръщване (глабеларни гънки) и/или
- умерени до дълбоки странични кантални бръчки (тип „пачи крак“), видими при максимална усмивка, и/или
- умерени до дълбоки бръчки на челото, видими при максимално повдигане на веждите,

когато изразеността на лицевите бръчки има важно психологическо въздействие върху възрастни пациенти.

Разтварянето трябва да се извършва съгласно правилата на добрата практика, специално спазвайки асептика. ВИСТАБЕЛ трябва да се приготви със стерилен, нормален, физиологичен разтвор, без консервант (0,9% натриев хлорид, разтвор за инжекции). Когато се използва флакон от 50 единици, 1,25 ml от стерилен, нормален, физиологичен разтвор, без консервант (0,9% натриев хлорид, разтвор за инжекции) трябва да се изтегли в спринцовка, за да се получи разтвор с концентрация от 4 единици/0,1 ml. Когато се използва флакон от 100 единици, 2,5 ml от стерилен, нормален, физиологичен разтвор, без консервант (0,9% натриев хлорид, разтвор за инжекции) трябва да се изтегли в спринцовка, за да се получи готов разтвор с концентрация от 4 единици/0,1 ml.

Размер на флакона	Количество добавен разтворител (стерилен, нормален, физиологичен разтвор без консервант (0,9% натриев хлорид, разтвор за инжекции))	Получена доза (Единици в 0,1 ml)
50 единици	1,25 ml	4,0 единици
100 единици	2,5 ml	4,0 единици

Централната част на гумената запушалка трябва да се почисти със спирт.

За да се избегне денатурация на ВИСТАБЕЛ, разтворът се приготвя като разтворителят се инжектира бавно във флакона и чрез леко въртене на флакона, за да се избегне образуването на мехурчета. Флаконът трябва да се изхвърли, ако вакуумът не засмуква разтворителя във флакона. След приготвяне, разтворът трябва да се огледа преди употреба, за да е сигурно, че се употребява само бистър, безцветен до светложълт разтвор, без наличие на частици.

Задължително е ВИСТАБЕЛ да се използва за лечението само на един пациент по време само на един сеанс.

Преди инжектиране за глабеларни гънки (умерени или дълбоки вертикални бръчки, видими при максимално смръщване), палецът или показалецът трябва да бъде поставен стабилен под орбиталния ръб, за да предотврати екстравазация под орбиталния ръб. Иглата трябва да бъде насочена нагоре и медиално по време на инжектирането. За да се намали рискът от птоза на клепача, максималната доза от 4 единици за всяко от инжекционните места, както и броят на инжекционните места не трябва да се превишават. В допълнение, инжекциите в близост до мускула, повдигач на горния клепач (*levator palpebrae superioris*) трябва да се избягват, особено при пациенти с по-широки мускулни комплекси на депресорите на веждите (*depressor superciliaris*). Инжекциите в мускул коругатор (*corrugator*) трябва да се правят в централната част на този мускул, на разстояние от поне 1 cm над извивката на веждите.

Инжекциите за бръчки тип „пачи крак“ (умерени до дълбоки странични кантални бръчки)



видими при максимална усмивка) трябва да се прилагат, като върхът на иглата е насочен нагоре и е ориентиран в посока навън от окоото. За да се намали рискът от птоза на клепача, максималната доза от 4 единици за всяко от инжекционните места, както и броят на инжекционните места не трябва да се превишават. В допълнение, инжекциите трябва да се правят темпорално на орбиталния ръб, запазвайки по този начин безопасно разстояние от мускула, контролиращ повдигането на клепача.

Общата доза за лечение на бръчки на челото (20 единици) заедно с глабеларни гънки (20 единици) е 40 единици/1,0 ml. Когато определяте местоположението на съответните места на инжектиране в *musculus frontalis*, оценете цялостната връзка между размера на челото на пациента и разпределянето на активността на *musculus frontalis*.

Инструкции за безопасно изхвърляне на използваните флакони, спринцовки и материали:

Веднага след употреба и преди изхвърляне, неизползваният готов разтвор на ВИСТАБЕЛ във флакона и/или спринцовката трябва да бъде инактивиран с 2 ml разреден разтвор на натриев хипохлорит 0,5% или 1% и трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания. Използваните флакони, спринцовки и материали не трябва да се изпразват и трябва да се събират в подходящи контейнери и изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инструкции в случай на злополука при работа с ботулинов токсин

В случай на злополука при работа с продукта, независимо дали в сухо вакуумирано или разтворено състояние, трябва незабавно да се предприемат съответните мерки, описани по-долу.

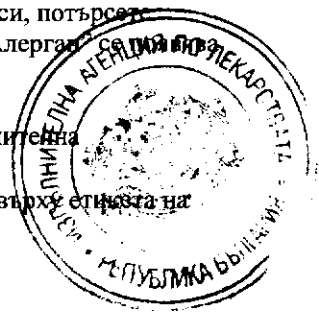
- Всяко разливане трябва да се почисти или с абсорбентен материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит (разтвор на Javel) в случай на сухо вакуумиран продукт или със сух абсорбентен материал в случай на разтворен продукт.
- Замърсените повърхности трябва да се почистят с абсорбентен материал, напоен с разтвор на натриев хипохлорит (разтвор на Javel) и след това подсушени.
- Ако се счупи флакон, внимателно да се съберат стъклениите парчета и да се избърше продукта, както е описано по-горе, като се избягва порязване на кожата.
- Ако се разпръска върху кожата, да се измие с разтвор на натриев хипохлорит и след това да се изплакне обилно с вода.
- Ако се пръсне в очите, очите да се изплакнат обилно с вода или с разтвор за промиване на очи.
- Ако работещото лице се самонарани (пореже се, убоде се), да се процедира, както е описано по-горе и да се предприемат съответните медицински мерки, в зависимост от инжектираната доза.

Идентификация на продукта

За да се уверите, че получавате действителен продукт ВИСТАБЕЛ от Алерган, потърсете печат със защита против отваряне, който съдържа полупрозрачно сребърно лого на Алерган, върху горния и долен капак на кутиите с ВИСТАБЕЛ и холографски филм върху етикета на флакона. За да видите този филм, разгледайте внимателно флакона под настолна лампа или източник на флуоресцентна светлина. Въртейки флакона назад и напред между пръстите си, потърсете хоризонтални линии с цвят на дъгата върху етикета и се уверете, че името „Алерган“ е в линиите с цвят на дъгата.

Не използвайте продукта и се свържете с местния офис на Алерган за допълнителна информация, ако:

- хоризонталните линии с цвят на дъгата или думата „Алерган“ липсват върху етикета на



- флакона
- печатът със защита против отваряне не е непокътнат и не е наличен върху двата края на кутията
- полупрозрачното сребърно лого на Алерган върху печата се вижда неясно или има черен кръг с диагонална линия през него (т.е. знак за забрана).

Допълнително, Алерган е създал отлепващи се стикери върху етикета на флакона с ВИСТАБЕЛ, които съдържат номера на партидата и срока на годност на продукта, който сте получили. Тези стикери могат да се отлепят и поставят в клиничния Ви картон с цел възможно проследяване. Отбележете, че след като отлепите стикера от етикета върху флакона с ВИСТАБЕЛ, ще се покаже думата „Употребяван“, с което Ви се предоставя допълнително уверение, че използвате автентичен продукт ВИСТАБЕЛ, произведен от Алерган.

