

Информированное добровольное согласие пациента на медицинское вмешательство

Внутримышечное (подкожное) введение лекарственного препарата –

Ботулинического токсина типа А – гемагглютинин комплекс - _____

Я, нижеподписавшаяся (шийся), _____

в соответствии со статьей 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, подкожное введение лекарственного препарата – _____

Ботулинический нейротропин применяется с целью временного улучшения внешнего вида гиперкинетических складок (мимических морщин) лица у взрослых пациентов моложе 65 лет, когда выраженность этих морщин оказывает серьезное психологическое влияние на пациента, путем блокирования высвобождения ацетилхолина из пресинаптического нервного окончания. Благоприятный профиль безопасности и оптимальный уровень эффективности ботулинотерапии подтверждены результатами международных доказательных исследований. Действие препарата клинически проявляется на 2-3 день после инъекции и достигает своего максимума на 14-15 день, через 2 недели рекомендуется контрольный осмотр врача.

Действие препарата сохраняется 3-4 месяца для показания коррекция складок в области наружного угла глаза. По прошествии данного периода времени для поддержания эффекта необходима повторная процедура. Частота повторных инъекций зависит от сроков восстановления мимической активности мышц.

После проведенных инъекций возможны временные побочные явления: головная боль, реакции в месте введения (боль, гематома, зуд, парестезии, эритема, кожная сыпь), компенсаторное потоотделение, парез лицевого нерва, астенопия, птоз век, отек век, повышенное слезоотделение, сухость глаза, подергивание мышц вокруг глаза, слабость в мышцах, расположенных близко к месту инъекции, гиперчувствительность, нечеткость зрения, диплопия, нарушение зрения, глазодвигательные нарушения. По данным международных исследований в незначительной части случаев наблюдается нечувствительность к препаратам ботулинического нейротропина, снижение эффективности после многократных инъекций.

Медицинскими противопоказаниями к ботулинотерапии являются: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; период грудного вскармливания; возраст старше 65 лет.

Особая осторожность необходима при применении препарата у беременных. Препарат может быть использован только, если ожидаемая польза превышает возможный риск для плода.

Необходима осторожность при наличии у пациентов: нарушения функций глотания и дыхания; заболеваний, ведущих к нарушению нервно-мышечной передачи, трудностям глотания или дыхания; субклинических или клинических проявлениях нарушения нервно-мышечной передачи (таких как миастения гравис); хронических респираторных заболеваний; при введении препарата в случае, когда мышцы-мишени выказывают избыточную слабость или атрофию; при применении препаратов, влияющих напрямую, либо опосредованно, на нервно-мышечную передачу (таких как, аминогликозиды, курареподобные недеполяризующие блокаторы, миорелаксанты); пожилой возраст.

С особой осторожностью следует вводить повторно препарат пациентам, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию препарата; у пациентов с замедленным временем свертываемости крови и при воспалении/инфекции в предполагаемом месте введения; при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

При появлении нежелательных явлений, таких как мышечная слабость и зрительные расстройства, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами. В случае возникновения нарушений дыхания, речи или респираторных проблем необходимо срочно обратиться к врачу.

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

Я проинформирован(а) о методе оказания медицинской помощи с помощью внутримышечных (подкожных) инъекций ботулинического нейротропина типа А-гемагглютинин комплекс, 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.

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 внутримышечного, подкожного введения лекарственного препарата –**

Пациент _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись) _____ (дата)

Пациент _____
(фамилия, имя, отчество) (подпись) _____ (дата)

Ориентировочный срок начала лечения: « ____ » _____ 202__ года

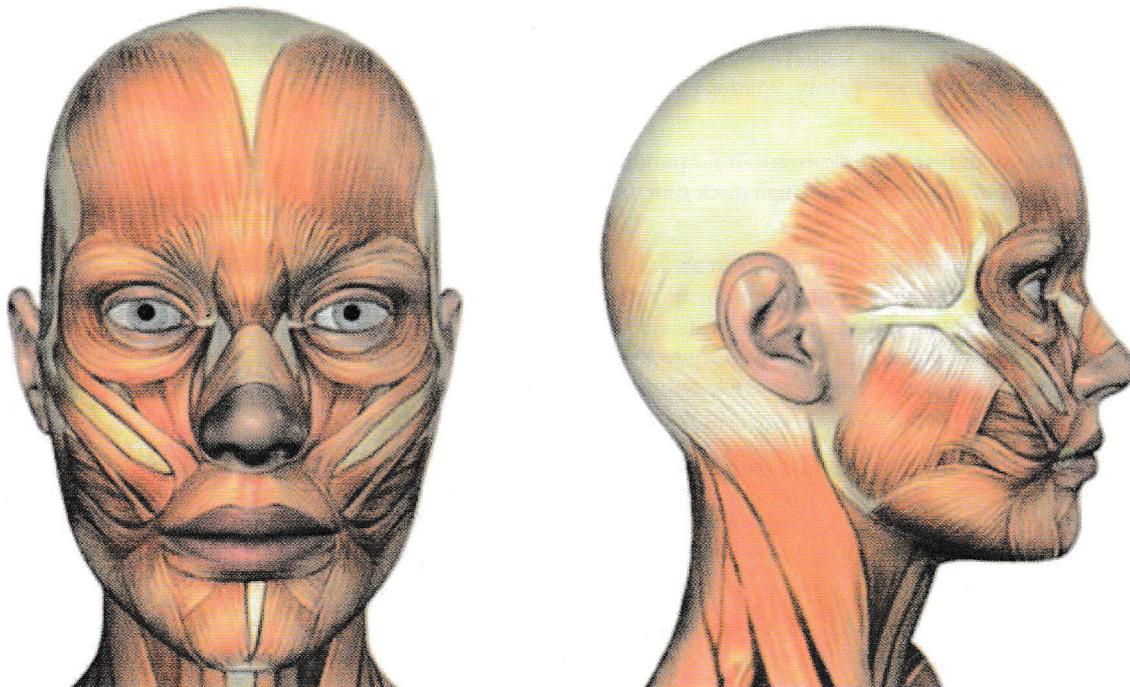
Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, риск, предполагаемые результаты, возможные последствия и дал ответы на все вопросы.

Врач-косметолог _____

Информация предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп. 4 п. 1 и п. 2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, этаж 2 ком 10-27, 30-39 4/1-14, тел.: +7 (495) 258-54-00; факс: +7 (495) 258-54-01 www.ipсен.ru
Данный документ является шаблоном для лечебного учреждения, текст дорабатывается с учетом потребности лечебного учреждения. ООО «ИПСЕН» предоставляет данный шаблон исключительно в информационных целях, в качестве примера информированного согласия

DYSAE-RU-000276_02032021

Описание, схема и детали процедуры:



Общая введенная доза: _____

ЕД препарата _____