

用药指南
BOTOX[®]和BOTOX[®] Cosmetic (Boe-tox)
(A型肉毒毒素) 注射剂

在开始使用之前和每次收到时，阅读随同**BOTOX** 或 **BOTOX Cosmetic**附上的“用药指南”。可能有新的信息。这种信息不取代与您的医生谈论您的医疗情况或治疗。您应当把这种信息告诉您的家人和护理人员。

我应当了解BOTOX 和BOTOX Cosmetic哪项最重要的信息呢？

BOTOX 和BOTOX Cosmetic可能造成威胁生命的严重副作用。如果在使用BOTOX 或BOTOX Cosmetic治疗后出现下列问题，立即致电与医生联络或者取得医疗帮助：

- **吞咽、说话或呼吸问题。**注射**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**数小时或几个星期之后可能出现这些问题，通常是因为在注射后您用来呼吸和吞咽的肌肉可能变得无力。如果在注射**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**治疗后出现严重的吞咽或呼吸问题，则可能发生死亡并发症。
- **有某些呼吸问题的人可能需要使用脖子的肌肉帮助呼吸。**这些病人使用**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**可能会有更大的严重呼吸问题风险。
- **吞咽问题可能持续数月。**无法正常吞咽的人可能需要给食管送入食物和饮水。如果吞咽问题严重，食物或液体可能进入肺部。在使用**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**注射之前就有吞咽或呼吸问题的人具有这些问题的风险最高。
- **毒素效力的传播。**在一些情形中，肉毒毒素可能侵袭注射点以外的身体部位，造成所谓肉毒中毒的严重病情症状。肉毒中毒的症状包括：
 - 全身乏力和肌肉无力
 - 复视
 - 视力模糊和眼皮下垂
 - 声音沙哑、改变或失去 (发声困难)
 - 吐词不清楚 (构音困难)
 - 小便失禁
 - 呼吸困难
 - 吞咽困难

注射**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**数小时或几个星期之后可能出现这些症状。

这些问题可能使您在开车或从事其它危险活动时不安全。参阅“接受**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**注射时应避免哪些事项？”

按照建议的剂量使用**BOTOX** 治疗慢性偏头痛、严重的腋下出汗、眼睑痉挛或斜视时，或者按照建议的剂量使用**BOTOX Cosmetic**治疗皱纹时，目前还没有毒素效力从注射点向身体其它部位传播的确定严重案例。

BOTOX 和BOTOX Cosmetic是什么？

BOTOX 是注射肌肉的处方药，用于：

- 预防慢性偏头痛成年人的头痛，这些人每个月有15天以上、每天4小时以上的头痛。
- 治疗上肢肌肉痉挛的成年人的严重手肘、手腕和手指肌肉僵硬。
- 治疗成人颈部肌张力障碍(CD)带来的异常头部和颈部疼痛。
- 治疗12岁及以上的人的一些类型的眼睛肌肉问题 (斜视)或眼睑异常痉挛(眼睑痉挛)。

如果皮肤(局部)施用药物效力不够，也可以皮下注射**BOTOX** 治疗严重腋下出汗症状(严重的腋下多汗症)。

BOTOX Cosmetic是肌肉注射处方药，用来在短期内(临时性)改善65岁以下成人眉毛之间的严重皱纹(眉间线)。

BOTOX 是否对年龄小于下列的病人安全或有效，还不知道：

- 治疗18岁人的慢性偏头痛
- 治疗18岁人的痉挛
- 治疗16岁人的颈部肌张力障碍
- 治疗18岁人的多汗
- 治疗12岁人的斜视或眼睑痉挛

建议 18以下的儿童不要使用**BOTOX Cosmetic**。

BOTOX 和BOTOX Cosmetic对预防每个月发生14次以下头痛(阵发性偏头痛)的偏头痛病人的头痛是否安全或有效，还不知道。

BOTOX 和BOTOX Cosmetic是否对其它种类的肌肉痉挛或者对腋下以外部位的严重出汗是否安全或有效，还不知道。

哪些人不适合接受BOTOX 或BOTOX Cosmetic治疗？

如果您有下列情形，则不要使用**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**：

- 对**BOTOX 或BOTOX Cosmetic**的任何成分过敏。参阅这份“用药指南”中的**BOTOX 和BOTOX Cosmetic**
- 对任何其它肉毒毒素产品有过敏反应，例如**Myobloc[®]**、**Dysport[®]**或**Xeomin[®]**
- 在计划注射的地方皮肤感染

在接受BOTOX 或BOTOX Cosmetic治疗之前，我应当把什么告诉医生？

把你所有的病情告诉医生，包括：

- 影响肌肉和神经的疾病 (例如肌萎缩性脊髓侧索硬化症 [ALS 或 Lou Gehrig的疾病]，重症肌无力或肌无力综合症)。参阅“我应当了解**BOTOX 和BOTOX Cosmetic**哪项最重要的信息呢？”
- 对任何肉毒毒素产品的过敏
- 过去对任何肉毒毒素产品的副作用
- 呼吸问题，比如哮喘或肺气肿
- 吞咽问题

- 出血问题
- 手术计划
- 脸部做过手术
- 前额肌肉无力，比如有抬起眉毛困难
- 眼皮下垂
- 脸部正常外观的任何其它变化
- 怀孕或者打算怀孕。**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**是否能够伤害未出生的宝宝，还不知道。
- 喂奶或者打算喂奶。**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**是否能够渗入母乳，还不知道。

把您服用的全部药物告诉医生，包括处方药和非处方药，维生素和中药。与某些其它药品一起使用**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**可能造成严重的副作用。在告诉医生您在过去使用过

BOTOX 或**BOTOX Cosmetic**之前，不要开始使用任何新药品。

如果您有下列情形，特别要告诉医生：

- 在过去四个月中接受过任何其它肉毒毒素产品
- 过去接受过肉毒毒素注射，比如 *Myobloc*[®] (肉毒杆菌毒素 B)、*Dysport*[®] (肉毒毒素A) 或*Xeomin*[®] (肉毒毒素类型A)。务必让医生确切知道您接受的产品。
- 最近接受过抗生素注射
- 服用肌肉放松药
- 服用过敏或感冒药
- 服用安眠药

如果您不清楚您的药品是否属于以上所列范围，向您的医生询问。

知道您服用的药品。携带您服用的药品清单，每次得到新药时把清单给医生和药剂师看。

如何使用**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**？

- **BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**是医生给您的注射剂。
- **BOTOX** 注射到受侵袭的肌肉或皮肤中。
- **BOTOX Cosmetic**注射到受侵袭的肌肉中。
- 您的医生可能改变**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**的剂量，直到您或医生找出最佳剂量。
- 您的医生会告诉您使用**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**剂量的时间。

使用保妥适 或**BOTOX Cosmetic**时应避免哪些物品？

接受**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**注射后的数小时到几个星期内，**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic**可能造成乏力、一般肌肉无力或视力问题。如果发生这种情形，不要开车、操作机器或做其它危险性活动。参阅“我应当了解**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic** 哪项最重要的信息呢？”

BOTOX 和**BOTOX Cosmetic**可能有哪些副作用？

BOTOX 和**BOTOX Cosmetic**可能引起严重的副作用。参阅“我应当了解保妥适 和**BOTOX Cosmetic**哪项最重要的信息呢？”

BOTOX 和**BOTOX Cosmetic**的其它副作用包括：

- 口干
- 注射点不适或疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 脖子痛
- 眼睛问题：复视、视力模糊、视力减退、眼睑下垂、眼睑发肿和眼干。
- 过敏反应。**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**的过敏反应症状包括：瘙痒，皮疹，红痒 伤痕，气喘，哮喘症状，或头晕或身体虚弱。如果您气喘或有哮喘症状，或者您头晕或昏厥，立即告诉您医生或取得医疗帮助。

如果您受任何副作用的困扰或者副作用持续存在，告诉您的医生。

以上并不是**BOTOX** 或**BOTOX Cosmetic**的所有可能的副作用。相关详情，询问您的医生或药剂师。

打电话向您的医生询问副作用的问题。您可以致电1-800-FDA-1088向美国食品与药物管理局(FDA)报告副作用。

关于**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic**的一般信息：

有时候开药品处方是为了“用药指南”之外的用途。

这份“用药指南”概述了**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic**的最重要信息。如果您想要更多信息，与您的医生交谈。您可以向医生或药剂师了解专门为医务人员编写的**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic**的信息。欲了解**BOTOX** 和**BOTOX Cosmetic**的更多信息，致电1-800-433-8871与爱力根(Allergan)联系，或者浏览 www.botox.com。

BOTOX 和**BOTOX Cosmetic**有哪些成分？

活性成分：A类肉毒杆菌毒素

非活性成分：人血白蛋白和氯化钠

出版日期：2010年10月

本药品获得美国食品与药物管理局批准。

制造者：Allergan Pharmaceuticals Ireland

母公司：Allergan, Inc.

2525 Dupont Dr.

Irvine, CA 92612

© 2010 Allergan, Inc.

® 注册商标拥有人：Allergan, Inc.

美国专利号码：6,974,578、6,683,049和 6,896,886

Myobloc[®] 是Solstice Neurosciences, Inc.的注册商标

Dysport[®] 是Ipsen Biopharm Limited Company的注册商标

Xeomin[®] 是Merz Pharma GmbH & Co KGaA的注册商标

71580US11B

72284US12B

APC15RB11