

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX sind erwiesen bei Kindern / Jugendlichen über einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß in Verbindung mit Zerebralparese.

Es liegen begrenzte Informationen zur Anwendung von BOTOX bei nachfolgend aufgeführten Erkrankungen bei Kindern / Jugendlichen in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Altersgruppen vor. Für diese Anwendungsgebiete können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	12 Jahre
Anhaltende Muskelkrämpfe im Nacken und in den Schultern	12 Jahre
Starke Achselschweißbildung	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren)
Pädiatrische neurogene Detrusorüberaktivität (eine Funktionsstörung der Harnblase) bei Kindern und Jugendlichen	5–17 Jahre
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendlichen	12–17 Jahre

Dosierung

Die Dosierung von BOTOX und die Dauer seiner Wirkung hängt von der Erkrankung ab, für die Sie behandelt werden. Nachfolgend finden Sie Angaben zur jeweiligen Erkrankung.

Anwendungsgebiete	Maximale Dosierung (Einheiten für das betroffene Anwendungsgebiet)		Minimaler zeitlicher Abstand zwischen den Behandlungen
	Erstbehandlung	Folgebehandlung	
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern mit Zerebralparese	Fußgelenk und Fuß: 4 bis 8 Einheiten/kg oder 300 Einheiten, je nachdem welcher Wert niedriger ist	Bei Behandlung des Fußgelenkes und Fußes beider Beine sollte die Maximaldosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg oder 340 Einheiten nicht überschreiten	12 Wochen*
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen pro Hand / Handgelenk sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollte auf den einzelnen Patienten abgestimmt sein und maximal 240 Einheiten betragen	12 Wochen
Anhaltende Spasmen (Krämpfe) der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten	Ihr Arzt verabreicht Ihnen möglicherweise mehrere Injektionen in die betroffenen Muskeln. Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	Die Gesamtdosis beträgt 300 bis 400 Einheiten, aufgeteilt auf bis zu 6 Muskeln bei jeder Behandlungssitzung	12 Wochen
Anhaltende Muskelkrämpfe im Augenlid und im Gesicht	1,25 - 2,5 Einheiten pro Injektionsstelle. Bis zu 25 Einheiten pro Auge bei Muskelkrämpfen des Auges.	Bis zu 100 Einheiten bei Muskelkrämpfen des Auges.	3 Monate bei Muskelkrämpfen des Auges.
Anhaltende Muskelkrämpfe von Nacken und Schultern	200 Einheiten Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 50 Einheiten verabreicht werden.	Bis zu 300 Einheiten	10 Wochen
Kopfschmerzen bei Erwachsenen, die chronische Migräne haben	155 bis 195 Einheiten Pro Injektionsstelle dürfen nicht mehr als 5 Einheiten verabreicht werden.	155 bis 195 Einheiten	12 Wochen
Überaktive Blase mit Harninkontinenz	100 Einheiten	100 Einheiten	3 Monate
Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose bei erwachsenen Patienten	200 Einheiten	200 Einheiten	3 Monate
Starke Achselschweißbildung	50 Einheiten pro Achsel	50 Einheiten pro Achsel	16 Wochen

* *Möglicherweise wählt der Arzt auch eine Dosierung, mit der ein Behandlungsintervall von bis zu 6 Monaten erreicht werden kann.*

Eintritt und Dauer der therapeutischen Wirkung

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei Kindern**, die zwei Jahre oder älter sind, tritt eine Besserung im Allgemeinen innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein.

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Handgelenk und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb der ersten 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung zeigt sich im Allgemeinen ungefähr 4 bis 6 Wochen nach der Behandlung.

Bei **anhaltenden Spasmen der Muskeln im Fußgelenk und dem Fuß bei erwachsenen Schlaganfallpatienten** kann die Behandlung bei nachlassender Wirkung wiederholt werden, allerdings nicht öfter als alle 12 Wochen.

Bei **anhaltenden Muskelkrämpfen im Augenlid und im Gesicht** tritt eine Besserung im Allgemeinen innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 1 bis 2 Wochen nach der Behandlung ein.

Bei **anhaltenden Muskelkrämpfen im Nacken und in den Schultern** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Die maximale Wirkung tritt im Allgemeinen 6 Wochen nach der Behandlung ein.

Bei **Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 6-7 Monate nach der Injektion an.

Bei **Harninkontinenz aufgrund von Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose** tritt im Allgemeinen eine Besserung innerhalb von 2 Wochen nach der Injektion ein. Normalerweise hält die Wirkung ungefähr 8-9 Monate nach der Injektion an.

Bei **starker Achselschweißbildung** tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten Woche nach der Injektion eine Besserung ein. Im Durchschnitt hält die Wirkung im Allgemeinen über 7,5 Monate nach der ersten Injektion an, bei ungefähr 1 von 4 Patienten zeigte sich jedoch auch nach 1 Jahr noch eine Wirkung.

Wenn Sie eine größere Menge von BOTOX erhalten haben, als Sie sollten

Die Anzeichen einer Überdosierung von BOTOX treten nicht unmittelbar nach einer Injektion auf. Sollten Sie BOTOX versehentlich verschlucken oder versehentlich injiziert bekommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der Sie dann möglicherweise mehrere Wochen medizinisch überwachen wird.

Wenn Sie zuviel BOTOX injiziert bekommen haben, können folgende Symptome auftreten und Sie müssen sofort Ihren Arzt kontaktieren. Er / Sie wird dann über eine Einweisung ins Krankenhaus entscheiden:

- Muskelschwäche, die entweder im Bereich der Einstichstelle oder auch entfernt von der Einstichstelle auftreten kann
- Atembeschwerden, Schluck- oder Sprechstörung durch Muskellähmung
- Versehentliches Verschlucken von Essen oder Flüssigkeiten in die Lunge, was durch Muskellähmung eine Pneumonie (Lungenentzündung) zur Folge haben kann

- Herabhängen der Augenlider, Doppeltsehen
- Allgemeine Schwäche.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Generell treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Tage nach der Injektion auf. Im Allgemeinen sind sie vorübergehend, können jedoch auch mehrere Monate und in seltenen Fällen noch länger andauern.

WENN BEI IHNEN NACH EINER BOTOX INJEKTION ATEM-, SCHLUCK- ODER SPRECHSTÖRUNGEN AUFTRETEN, KONTAKTIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT.

Wenn bei Ihnen Nesselsucht, Schwellungen einschließlich Schwellungen im Gesicht oder im bzw. am Hals, pfeifendes Atmen, Ohnmachtsgefühl und Kurzatmigkeit auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die je nach Körperteil, in den BOTOX injiziert wird, auftreten können. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen sich verstärkt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Injektionen bei Kindern mit anhaltenden Spasmen (Krämpfen) der Muskeln im Fußgelenk und im Fuß

Häufig	Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Gehen, Dehnung oder Reißen von Bändern, oberflächliche Hautwunde, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Muskelschwäche.

Selten wurde bei Kindern mit schwerer Zerebralparese nach einer Behandlung mit BOTOX über bisweisen mit Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch Verschlucken von Essen oder Flüssigkeit in die Atemwege) in Zusammenhang stehende Todesfälle berichtet.

Injektionen ins Handgelenk oder die Hand bei erwachsenen Patienten mit Schlaganfall

Häufig	Schmerzen in Hand und Fingern, Übelkeit, Schwellung der Extremitäten wie Hände und Füße, Müdigkeit, Muskelschwäche.
--------	---

Injektionen in das Fußgelenk und den Fuß bei erwachsenen Patienten mit Schlaganfall

Häufig	Hautausschlag, Gelenkschmerzen oder -entzündung, steife oder schmerzende Muskeln, Muskelschwäche, Schwellungen der Extremitäten wie Hände und Füße, Sturz.
--------	--

Injektionen ins Augenlid und ins Gesicht

Sehr häufig	Herabhängen des Augenlids.
Häufig	Stecknadelkopfgroße Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt), Schwierigkeiten, das Auge ganz zu schließen, trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, Augenreizung, Tränen der Augen, Blutergüsse unter der Haut, Hautreizung, Gesichtsschwellung.

Gelegentlich	Schwindel, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte, Entzündung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt), anormale Umstülpung der Augenlider nach außen oder innen, Doppeltsehen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Hautausschlag, Müdigkeit.
--------------	--

Selten	Schwellung des Augenlids.
Sehr selten	Geschwüre, Schädigung der Hornhaut (der durchsichtigen Oberfläche, die das Vordere des Auges bedeckt).

Injektionen in Nacken und Schulter

Sehr häufig	Schluckbeschwerden, Muskelschwäche, Schmerzen.
Häufig	Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis), verstopfte oder laufende Nase, Husten, Halsschmerzen, Kribbeln oder Reizung im Hals, Schwindel, erhöhte Muskelspannung (Krämpfe), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, trockener Mund, Übelkeit, steife oder schmerzende Muskeln, Schwächegefühl, grippeähnliche Erkrankung, allgemeines Unwohlsein.
Gelegentlich	Doppeltsehen, Fieber, Herabhängen des Augenlids, Kurzatmigkeit, Stimmveränderung.

Injektionen in den Kopf und in den Nacken zur Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die an chronischer Migräne leiden

Häufig	Kopfschmerzen, Migräne und Verschlimmerung der Migräne, Schwäche der Gesichtsmuskeln, Herabhängen des Augenlids, Hautausschlag, Juckreiz, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelsteifheit, Muskelverspannung, Muskelschwäche, Schmerzen an der Injektionsstelle.
Gelegentlich	Schluckbeschwerden, Hautschmerzen, Kieferschmerzen.
Nicht bekannt	Mephisto-Effekt (Anhebung der äußeren Augenbrauen)

Injektionen in die Blasenwand bei Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Sehr häufig	Harnwegsinfekt, Schmerzen beim Harmlassen nach der Injektion*.
Häufig	Bakterien im Urin, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt), unvollständige Entleerung der Blase, tagsüber häufiges Harmlassen, weiße Blutkörperchen im Urin, Blut im Urin nach der Injektion**.

* *Diese Nebenwirkung kann auch im Zusammenhang mit der Injektion stehen.*

** *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.*

Injektionen in die Blasenwand bei Kindern und Jugendlichen bei Harninkontinenz aufgrund einer überaktiven Blase

Häufig	Harnwegsinfektion, Schmerzen beim Harmlassen nach der Injektion*, Schmerzen in der Harnröhre (die Röhre, über die der Harn von der Harnblase aus dem Körper ausgeschieden wird)*, Bauchschmerzen, Unterleibsschmerzen
--------	---

* *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion.*

Injektionen in die Blasenwand bei erwachsenen Patienten wegen Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Rückenmarksverletzungen oder Multipler Sklerose

Sehr häufig	Harnwegsinfekt, Unfähigkeit, die Blase zu entleeren (Harnverhalt).
Häufig	Schlaflosigkeit (Insomnie), Verstopfung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Blut im Urin nach der Injektion*, Schmerzen beim Harmlassen nach der Injektion*, Ausstülpungen in der Blasenwand (Blasendivertikel), Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Gehen (Störung des Gangbildes), mögliche unkontrollierte Reflexreaktionen Ihres Körpers (z.B. übermäßige Schweißbildung, pochende Kopfschmerzen oder Anstieg der Pulsfrequenz) in zeitlicher Nähe zur Injektion (autonome Dysreflexie)*, Sturz.

* *Einige dieser häufigen Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Injektion stehen.*

Injektionen in die Blasenwand bei Kindern und Jugendlichen wegen Harninkontinenz bei Blasenproblemen im Zusammenhang mit Spina bifida, Rückenmarksverletzungen oder Myelitis transversa

Sehr häufig	Bakterien im Urin
Häufig	Harnwegsinfekt, weiße Blutzellen im Urin, Blut im Urin nach der Injektion, Schmerzen in der Blase nach der Injektion*.

* *Diese Nebenwirkung steht nur im Zusammenhang mit der Injektion*

Injektionen bei starker Achselschweißbildung

Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle.
Häufig	Kopfschmerzen, Missempfindungen (z.B. Taubheit oder Kribbeln), Hitzewallungen, verstärkte Schweißbildung außerhalb der Achselhöhlen, anormaler Hautgeruch, Juckreiz, Knoten unter der Haut, Haarausfall, Schmerzen in den Extremitäten, z.B. in Händen und Fingern, Schmerzen, Reaktionen und Schwellungen, Blutungen oder Brennen und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, allgemeine Schwäche.
Gelegentlich	Übelkeit, Muskelschwäche, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Gelenkschwerden.

Die folgende Auflistung beschreibt **zusätzliche Nebenwirkungen** unabhängig von der Erkrankung, die seit Markteinführung für BOTOX berichtet wurden:

- Allergische Reaktion, einschließlich Reaktionen auf injizierte Proteine oder Serum
- Schwellung der unteren Hautschichten
- Nesselsucht
- Essstörungen, Appetitlosigkeit
- Nervenschädigung (Schädigung des Plexus brachialis)
- Stimm- und Sprachstörungen
- Erschlaffung der Muskeln in einer Gesichtshälfte
- Schwäche der Gesichtsmuskeln
- Verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- Muskelschwäche
- Chronische Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis)
- Schwierigkeiten, den Arm oder die Schulter zu bewegen
- Missempfindungen (z.B. Taubheit und Kribbeln)
- Von der Wirbelsäule ausgehende Schmerzen / Taubheitsgefühl oder Schwäche
- Krampfanfälle und Ohnmacht
- Erhöhung des Augendrucks
- Schielen
- Verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit
- Ohrgeräusche
- Schwindel- oder Drehschwindel (Vertigo)
- Herzstörungen, einschließlich Herzinfarkt
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch versehentliches Einatmen von Essen, Getränken, Speichel oder Erbrochenem)
- Atemschwierigkeiten, Atemdepression und / oder Atemversagen
- Bauchschmerzen
- Durchfall, Verstopfung
- Trockener Mund
- Schluckstörungen
- Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall
- Juckreiz
- Unterschiedliche Arten von Hautausschlägen mit roten Flecken
- Vermehrte Schweißbildung
- Ausfall der Wimpern, Augenbrauen
- Muskelschmerzen, Verlust der Nervenversorgung für den / Schrumpfen des injizierten Muskels
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Trockenes Auge (in Verbindung mit Injektionen in der Augenumgebung)
- Lokalisiertes Muskelzucken / unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Schwellung des Augenlids.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BOTOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt darf BOTOX nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrnk lagern (2 °C bis 8 °C) oder im Gefrierschrank lagern (-5 °C bis -20 °C). Für die hergestellte Lösung wird die sofortige Anwendung empfohlen, sie kann jedoch bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BOTOX enthält

- Der Wirkstoff ist: Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.) aus Clostridium botulinum. Jede Durchstechflasche enthält entweder 100 oder 200 Allergan-Einheiten Botulinum-Toxin Typ A zur Injektion (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen und Natriumchlorid.

Wie BOTOX aussieht und Inhalt der Packung

BOTOX ist ein feines weißes Pulver, das auf dem Boden der durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas schwer zu sehen sein kann. Vor der Injektion muss das Arzneimittel mit einer sterilen unkonser-vierten isotonischen Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchloridlösung zur Injektion) aufgelöst werden.

Jede Packung enthält 1, 2, 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte sehen Sie bezüglich der vollständigen Verschreibungsinformation für BOTOX in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) nach.

Botulinum-Toxin-Einheiten sind nicht von einem Präparat auf andere übertragbar. Die in Allergan-Einheiten empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich von denen anderer Botulinum-Toxin-Präparate.

BOTOX darf nur von Ärzten mit geeigneter Qualifikation und Fachkenntnis in der Behandlung und der Anwendung der erforderlichen Ausstattung angewendet werden.

Die Diagnose der chronischen Migräne und die Verabreichung von BOTOX sollte ausschließlich durch bzw. unter der Aufsicht von Neurologen erfolgen, die sich auf die Behandlung von chronischer Migräne spezialisiert haben.

BOTOX ist indiziert zur Behandlung von: Fokaler Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei pädiatrischen Patienten, die zwei Jahre oder älter sind; fokaler Spastizität des Handgelenkes und der Hand bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; fokaler Spastizität des Fußgelenkes und des Fußes bei erwachsenen Schlaganfallpatienten; Bлеpharospasmus; hemifaziale Spasmus und koexistierenden fokalen Dystonien; zervikaler Dystonie (Torticollis spasmodicus); Linderung der Symptome bei erwachsenen Patienten, die die Kriterien einer chronischen Migräne erfüllen (Kopfschmerzen an ≥15 Tagen pro Monat, davon mindestens 8 Tage mit Migräne) und die auf prophylaktische Migräne-Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; idiopathische überaktive Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, imperativer Harndrang und Pollakisurie bei erwachsenen Patienten, die auf Anticholinergika nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben; Harninkontinenz bei Erwachsenen mit neurogener Detrusorhyperaktivität infolge einer stabilen subzervikalen Rückenmarksverletzung oder Multipler Sklerose und starker, fortbestehender primärer Hyperhidrosis axillaris, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend behandelt werden kann.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BOTOX in anderen Anwendungsgebieten als denen, die für Kinder und Jugendliche im Abschnitt 4.1 der Fachinformation beschrieben werden, ist nicht erwiesen. Für andere Anwendungsgebiete als pädiatrische fokale Spastizität in Zusammenhang mit Zerebralparese können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Derzeit verfügbare Daten sind für die jeweiligen Anwendungsgebiete in den Abschnitten 4.2, 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation beschrieben, wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Bлеpharospasmus / hemifazialer Spasmus	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Zervikale Dystonie	12 Jahre (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8)
Fokale Spastizität bei pädiatrischen Patienten	2 Jahre (siehe Abschnitt 4.2, 4.4 und 4.8)
Primäre Hyperhidrosis axillaris	12 Jahre (begrenzte Erfahrungen bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.1)
Pädiatrische neurogene Detrusorüberaktivität (eine Funktionsstörung der Harnblase) bei Kindern und Jugendlichen	5–17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8. und 5.1)
Überaktive Blase bei Kindern und Jugendli-chen	12–17 Jahre (siehe Abschnitt 4.8 und 5.1)

Es ist keine spezielle Dosisanpassung bei der Anwendung für ältere Patienten erforderlich. Initial sollte für die niedrigsten empfohlenen Wirkdosis für die jeweilige Indikation begonnen werden. Für Wiederholungsinjektionen wird die niedrigste Wirkdosis und Einhaltung des größtmöglichen klinisch vertretbaren Zeitraums zwischen den Injektionen empfohlen. Ältere Patienten mit umfangreicher medi-zinischer Vorgeschichte und Begleitmedikation sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Eine allgemeingültige optimale Dosis und eine Anzahl an Injektionsstellen im jeweiligen Muskel wurden nicht für alle Anwendungsgebiete festgelegt. In diesen Fällen ist deshalb die Behandlung eines Patienten vom behandelnden Arzt individuell zu gestalten. Die Festlegung einer optimalen Dosis sollte durch eine Dosisitration erfolgen, die empfohlene Höchstdosis darf jedoch nicht überschritten werden. Wie bei jeder Arzneimittelbehandlung soll als Initialdosis bei bis dahin unbehandelten Patienten mit der niedrigsten Wirkdosis begonnen werden.

Dosierung und Art der Anwendung (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4 der Fachinformation bzgl. weiterer Informationen):

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten bei pädiatrischen Patienten:

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von pädiatrischer Spastizität der unteren Extremitäten beträgt, aufgeteilt zwischen den betroffenen Muskeln, 4 Einheiten/kg bis 8 Einheiten/kg Körpergewicht oder 300 Einheiten, je nachdem, welcher Wert niedriger ist. Wenn beide unteren Extremitäten behandelt werden, sollte die Gesamtdosis den niedrigeren Wert von 10 Einheiten/kg Körpergewicht oder 340 Einheiten in einem 12-Wochen-Intervall nicht überschreiten.

Injizierte Muskeln	BOTOX 4 Einheiten/kg* (maximale Einheiten je Muskel)	BOTOX 8 Einheiten/kg** (maximale Einheiten je Muskel)	Anzahl an Injektionsstellen
Fußgelenksmuskeln M. gastrocnemius medialer Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. gastrocnemius lateraler Kopf	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. soleus	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2
M. tibialis posterior	1 Einheit/kg (37,5 Einheiten)	2 Einheiten/kg (75 Einheiten)	2

* *überstieg nicht eine Gesamtdosis von 150 Einheiten*

** *überstieg nicht eine Gesamtdosis von 300 Einheiten*

Fokale Spastizität der oberen und unteren Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall: BOTOX ist ein Arzneimittel zur Behandlung der fokalen Spastizität, das nur in Verbindung mit den üblichen Standard-Behandlungsmethoden untersucht wurde und nicht als Ersatz für diese gedacht ist. BOTOX ist wahrscheinlich nicht geeignet, Bewegungseinschränkungen von Gelenken aufgrund fixer Kontrakturen zu verbessern.

Fokale Spastizität der oberen Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

Muskel	Empfohlene Dosis; Anzahl Injektionsstellen
Unterarm	
M. pronator quadratus	10-50 Einheiten; 1 Injektionsstelle
Handgelenk	
M. flexor carpi radialis	15-60 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
M. flexor carpi ulnaris	10-50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
Finger / Hand	
M. flexor digitorum profundus	15-50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
M. flexor digitorum sublimis / superficialis	15-50 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
M. lumbricales* <p>M. interossei*</p>	5-10 Einheiten; 1 Injektionsstelle <p>5-10 Einheiten; 1 Injektionsstelle</p>
Daumen	
M. adductor pollicis	20 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
M. flexor pollicis longus	20 Einheiten; 1-2 Injektionsstellen
M. flexor pollicis brevis	5-25 Einheiten; 1 Injektionsstelle
M. opponens pollicis	5-25 Einheiten; 1 Injektionsstelle

* *Bei Injektion in die M. lumbricales und / oder interossei beträgt die empfohlene maximale Dosis 50 Einheiten pro Hand.*

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von Spastizität der oberen Extremitäten bei Erwachsenen beträgt bis zu 240 Einheiten, aufgeteilt auf die betroffenen Muskeln, wie in der obigen Tabelle dargestellt. Die maximale Dosis bei einer Behandlung beträgt 240 Einheiten.

Die genaue Dosis und die Anzahl der verwendeten Injektionsstellen sollte auf den einzelnen Patienten je nach Größe, Anzahl und Lage der beteiligten Muskeln, Schweregrad der Spastizität, Vorliegen lokaler Muskelschwäche und individuellem Ansprechen auf die Vorbehandlung abgestimmt werden.

Fokale Spastizität der unteren Extremitäten in Zusammenhang mit Schlaganfall:

Muskel	Empfohlene Dosis Gesamtdosis; Anzahl Injektionsstellen
M. gastrocnemius	
Medialer Kopf	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
Lateraler Kopf	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. soleus	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. tibialis posterior	75 Einheiten; 3 Injektionsstellen
M. flexor hallucis longus	50 Einheiten; 2 Injektionsstellen
M. flexor digitorum longus	50 Einheiten; 2 Injektionsstellen
M. flexor digitorum brevis	25 Einheiten; 1 Injektionsstelle

Die empfohlene Dosis zur Behandlung einer das Fußgelenk und den Fuß betreffenden fokalen Spastizität der unteren