

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, (25 мг + 5 мг)/мл, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизон + [лидокаин]

Каждая ампула (1 мл суспензии) содержит 25 мг гидрокортизона ацетат и 5,332 мг лидокаина гидрохлорид моногидрат (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 5 мг).

Каждая ампула (2 мл суспензии) содержит 50 мг гидрокортизона ацетат и 10,664 мг лидокаина гидрохлорид моногидрат (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 10 мг).

Каждая ампула (5 мл суспензии) содержит 125 мг гидрокортизона ацетат и 26,66 мг лидокаина гидрохлорид моногидрат (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 25 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрий (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет.

- Остеоартриты с вовлечением нескольких суставов;
- моноартрозы (коленного, локтевого, бедренного суставов);
- артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов);
- плечелопаточный периартрит;
- бурсит;
- эпикондилит;
- тендовагинит;
- для предоперационной подготовки при вмешательствах на анкилозированных суставах;
- в качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

5–50 мг препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов нежелательные эффекты могут быть более выраженными.

Дети

Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия противопоказан у детей в возрасте от 0 до 2 лет (см. раздел 4.3).

5–30 мг препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия в сутки, разделив на несколько доз. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом.

В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала. Введение препарата непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому в один и тот же сустав можно вводить препарат не более 3 раз в год.

Способ применения

Для местного интра- и периартикулярного применения.

Препарат не предназначен для системного применения.

Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия следует вводить интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

При тендините инъекцию следует делать во влагалище сухожилия; противопоказано вводить препарат непосредственно в сухожилие.

Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.

Инъекция выполняется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед применением ампулу следует встряхнуть. Содержимое ампулы использовать сразу после вскрытия.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрокортизону или лидокаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- внутрисуставная инфекция;
- первый триместр беременности;
- синдром Иценко-Кушинга;
- склонность к тромбообразованию;
- системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения;

- заболевания Ахиллова сухожилия;
- детский возраст от 0 до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; простой герпес, в том числе глазной герпес (риск перфорации роговицы); артериальная гипертензия; сахарный диабет (или отягощенный по данному заболеванию семейный анамнез); остеопороз (повышенный риск остеопороза в постменопаузе); хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; эпилепсия; ветряная оспа; хроническая сердечная недостаточность; пожилой возраст (старше 65 лет); беременность (II и III триместр); период грудного вскармливания.

При внутрисуставном введении глюкокортикостероидов (ГКС) отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежание развития бактериального заражения введение препарата внутрь сустава следует осуществлять при соблюдении правил асептики и антисептики.

Во время лечения ГКС (особенно в больших дозах) следует избегать вакцинации в связи с риском развития неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к локализации инфекции. Лечение гидрокортизоном в стандартных или высоких дозах может спровоцировать повышение артериального давления (АД), задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция.

Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска развития остеопороза может быть назначена базисная терапия (препараты кальция, витамин Д), бисфосфонаты или анаболические препараты.

При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами. При развитии системной инфекции гидрокортизон следует применять только в комбинации со специфической (например, антибактериальной) терапией.

ГКС, включая гидрокортизон, могут увеличить концентрацию глюкозы в крови, ухудшить течение существующего диабета или увеличить предрасположенность к развитию диабета при их длительном применении.

При применении ГКС целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

При применении в комбинации с диуретиками следует тщательно контролировать электролитный баланс. С целью профилактики гипокалиемии при длительном лечении ГКС обосновано добавление к терапии препаратов калия.

При одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, ожидается увеличение риска развития системных нежелательных реакций (НР). Следует избегать применения данной комбинации лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда возможная польза применения превышает повышенный риск развития системных НР ГКС. В таких случаях рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами для выявления системных НР ГКС.

Нарушение зрения

При системном и местном применении ГКС может наблюдаться нарушение зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие нарушения зрения,

пациента следует направить к офтальмологу для обследования с целью выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), случаи которой были зарегистрированы после системного и местного применения ГКС.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить контроль артериального давления, анализ мочи и кала на предмет «скрытого» кровотечения. Сообщалось о более высокой частоте НР у пожилых пациентов.

Дети

На фоне приема ГКС наблюдается замедление темпа роста детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом. Дозу ГКС следует снижать постепенно, вплоть до полной отмены препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, содержит парагидроксibenзоаты. Данные вещества могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях, бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит 30,48 мг натрия на максимальную разовую дозу 5 мл. Данный факт необходимо учитывать при применении препарата у пациентов, придерживающихся диеты с ограничением натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку данная комбинация может спровоцировать острую недостаточность коры надпочечников.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ГКС с перечисленными ниже препаратами:

- барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, пиримидон, аминоглутатемид (данные препараты могут снижать эффекты ГКС);
- ингибиторы изофермента СYP3A, в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ инфекции, например, ритонавир, кобицистат (способствуют повышению риска развития системных НР);
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов вследствие гипергликемического действия ГКС);
- антикоагулянты (при одновременном применении ГКС эффективность антикоагулянтов может увеличиваться или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене ГКС могут значительно увеличиваться концентрации салицилатов в сыворотке крови и возрастать риск токсичности. Поскольку и салицилаты, и ГКС обладают ulcerогенным действием, одновременное применение данных препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации ГКС в сыворотке крови);

- гипотензивные препараты (ГКС уменьшают эффективность гипотензивных препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности ГКС).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин, назначение гидрокортизона и лидокаина беременным в первом триместре противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона и лидокаина возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение ГКС в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и отставанию в развитии грудных детей.

При необходимости применения гидрокортизона и лидокаина в период грудного вскармливания, учитывая важность терапии ГКС для матери и возможность развития нежелательных эффектов у ребенка, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку у пациентов, получающих лекарственный препарат, сообщается о нарушениях зрения, пациентам следует проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) включает следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные о частоте развития нежелательных реакций (НР) отсутствуют.

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

При определенных условиях, в частности, при длительном местном применении и/или применении высоких доз гидрокортизона и лидокаина, оба вещества могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие системных НР.

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулеза.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Эндокринные нарушения

При длительном лечении и/или применении высоких доз возможно угнетение функции коры надпочечников.

Нарушения метаболизма и питания

Повышение аппетита. Задержка жидкости и натрия. Гипокалиемический алкалоз.

Усиленный катаболизм белков может быть причиной отрицательного азотистого баланса.

ГКС снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.

Психические нарушения

Бессонница, психическое расстройство.

Нарушения со стороны нервной системы

Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва, судороги, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Изъязвление роговицы, глаукома, экзофтальм, хориоретинопатия, нечеткость зрения (см. также раздел 4.4).

Нарушения со стороны сердца

Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в значительном количестве) может вызывать нарушение проводимости и периферическую вазодилатацию. Сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Тромбоэмболия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Пептическая язва (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением), желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Замедление заживления ран, атрофия кожи, стрии на коже, угревидная сыпь, зуд, фолликулит, гирсутизм, гипопигментация, раздражение кожи, сухость кожи, истонченная и чувствительная кожа, телеангиоэктазия.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Остеопороз, стероидная миопатия, асептический остеонекроз, миалгия, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Лихорадка, недомогание.

Как и в случае других местных инъекций, при введении гидрокортизона в сустав возможно развитие боли и отека в месте введения. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов.

Лабораторные и инструментальные данные

Уменьшение содержания калия в крови, повышение внутриглазного давления.

После прекращения лечения ГКС возникает синдром «отмены»: лихорадка, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность.

Дети

Эндокринные нарушения

Замедление темпа роста детей и подростков.

Нарушения со стороны органа зрения

У детей и подростков повышен риск развития катаракты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В зависимости от количества ГКС и лидокаина, поступившего в системный кровоток, могут наблюдаться местные или системные проявления.

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды системного действия; кортикостероиды системного действия, комбинации.

Код АТХ: N02BX

Механизм действия

Гидрокортизон – глюкокортикостероидное средство (ГКС). Оказывает противовоспалительное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, снижает интенсивность метаболизма арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Активирует стероидные рецепторы, индуцирует образование липокортинов, обладающих противоотечной активностью. Уменьшает воспалительную

клеточную инфильтрацию, препятствует миграции лейкоцитов, в том числе лимфоцитов в область воспаления. В больших дозах тормозит развитие лимфоидной и соединительной ткани. Уменьшая количество тучных клеток, снижает образование гиалуроновой кислоты, подавляет гиалуронидазу, способствует снижению проницаемости капилляров.

Лидокаин – местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

Фармакодинамические эффекты

Препарат предназначен для внутри- и околосуставного введения с целью оказания системного или местного противовоспалительного действия. При внутрисуставном введении лечебный эффект наступает в течение 6–24 ч и длится несколько дней или недель.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гидрокортизон

Абсорбция

При внутрисуставном и околосуставном введении всасывание гидрокортизона происходит медленно. При внутрисуставном введении гидрокортизон медленно проникает в системный кровоток.

Распределение

Более 90 % гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием метаболитов тетрагидрокортизона и тетрагидрокортизола.

Элиминация

Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительная часть неизмененного гидрокортизона выводятся почками.

Лидокаин

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи.

Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови. Метаболизируется, главным образом, в печени. Период полувыведения составляет 1–2 часа. Лидокаин проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры, а также в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат

Натрия хлорид

Натрия фосфат

Натрия дигидрофосфат

Повидон К30
Полисорбат-80
Диметилацетамид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная (внутренняя) упаковка

По 1, 2 или 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-З с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Промежуточная упаковка

По 1 или 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

Вторичная (потребительская) упаковка

По 1 контурной пластиковой упаковке (поддону) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Бинергия» (АО «Бинергия»)

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-(495)-580-55-02

Факс: 8-(495)-580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-(495)-580-55-02

Факс: 8-(495)-580-55-03

Электронная почта: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.