

МИНЗДРАВ РОССИИ

15.06.2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия

торговое наименование лекарственного препарата

суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

(25 мг + 5 мг)/мл

лекарственная форма, дозировка

ФКП «Армавирская биофабрика», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 15.06.2023 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав на 1 мл</p> <p>1 мл суспензии содержит:</p> <p><i>действующие вещества:</i> гидрокортизона ацетат - 25,0 мг; лидокаина гидрохлорида моногидрат - 5,332 мг (в пересчете на лидокаина гидрохлорид - 5,0 мг);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, натрия фосфат, натрия дигидрофосфат, повидон К30, полисорбат-80, диметилацетамид, вода для инъекций.</p>	<p>Состав на 1 мл</p> <p>1 мл суспензии содержит:</p> <p><i>действующие вещества:</i> гидрокортизона ацетат - 25 мг; лидокаина гидрохлорида моногидрат - 5,332 мг (в пересчете на лидокаина гидрохлорид - 5 мг);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия хлорид, натрия фосфат, натрия дигидрофосфат, повидон К30, полисорбат-80, диметилацетамид, вода для инъекций.</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <p><u>Способ применения</u></p> <p>Для местного интра- и периартикулярного применения.</p> <p>Препарат не предназначен для системного применения. Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия следует вводить</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p><u>Способ применения</u></p> <p>Для местного интра- и периартикулярного применения.</p> <p>Препарат не предназначен для системного применения. Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия следует вводить</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.</p> <p>Инъекция выполняется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед применением флакон или ампулу следует встряхнуть. После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа. Резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз. Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом. Содержимое ампулы использовать сразу после вскрытия.</p> <p>При тендините инъекцию следует делать во влагалище сухожилия; противопоказано вводить препарат непосредственно в сухожилие.</p> <p>Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия не следует применять для лечения заболеваний ахиллова сухожилия.</p> <p><u>Дозы</u></p> <p><i>Взрослые</i></p> <p>5 - 50 мг препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.</p> <p><u>Особые группы пациентов</u></p> <p><i>Дети и подростки до 18 лет</i></p> <p>5 - 30 мг препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия в сутки, разделив на несколько доз. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной</p>	<p>интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.</p> <p>Инъекция выполняется с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед применением ампулу следует встряхнуть. Содержимое ампулы использовать сразу после вскрытия.</p> <p>При тендините инъекцию следует делать во влагалище сухожилия; противопоказано вводить препарат непосредственно в сухожилие.</p> <p>Препарат Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия не следует применять для лечения заболеваний ахиллова сухожилия.</p> <p><u>Дозы</u></p> <p><i>Взрослые</i></p> <p>5 - 50 мг препарата Гидрокортизон+Лидокаин-Бинергия, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.</p> <p><u>Особые группы пациентов</u></p> <p><i>Дети и подростки до 18 лет</i></p> <p>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.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)</i></p> <p>У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)</i></p> <p>У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов нежелательные эффекты могут быть более выраженными.</p> <p>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.</p>	<p>молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов нежелательные эффекты могут быть более выраженными.</p> <p>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.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Суспензия для внутрисуставного и около-суставного введения (25 мг + 5 мг)/мл.</p> <p>По 5 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми колпачками или комбинированными алюминиевыми колпачками или комбинированными колпачками с пластиковыми дисками.</p> <p>По 1, 2 или 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гид-</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Суспензия для внутрисуставного и около-суставного введения (25 мг + 5 мг)/мл.</p> <p>По 1, 2 или 5 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.</p> <p>По 1 или 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).</p> <p>По 1 контурной пластиковой упаковке (поддону) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 1 или 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).</p> <p>По 1 контурной пластиковой упаковке (поддону) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	

Медицинский директор
АО «Бинергия»



Ханина Н.Ю.