

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Румалон®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: P N001330/01

Торговое наименование: Румалон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гликозаминогликан-пептидный комплекс.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Описание: прозрачный раствор от бледно-желтого с коричневатым оттенком цвета до желтовато-коричневого цвета с запахом метакрезола.

Фармакотерапевтическая группа: Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат животного происхождения, содержит гликозаминогликан-пептидный комплекс. Действие препарата обусловлено совокупным действием его активных компонентов. Нормализует обмен веществ в хрящевой гиалиновой ткани: усиливает биосинтез сульфатированных мукополисахаридов и коллагена, стимулирует регенерацию суставного хряща, уменьшает активность ферментов и тормозит катаболические процессы в хрящевой ткани.

Фармакокинетика

Исследования не проводились.

Показания к применению

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов: гонартроз, артроз межпальцевых суставов, коксартроз, спондилез, спондилоартроз, менископатия, хондромалиция надколенника.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- ревматоидный артрит,
- возраст до 18 лет,

- беременность, период грудного вскармливания,
- применение у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих надежных методов контрацепции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием сведений о применении препарата у данных групп пациентов).

Способ применения и дозы

Препарат вводят глубоко внутримышечно: в первый день — 0,3 мл, во второй день — 0,5 мл и далее 3 раза в неделю по 1 мл в течение 5-6 недель. Повторный курс лечения – после консультации врача по той же схеме.

Побочные действия

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить приём препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат Румалон® можно применять одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами и глюкокортикостероидами.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантными средствами и фибринолитиками возможно усиление их действия.

Особые указания

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантными средствами и фибринолитиками необходим частый контроль показателей свёртывания крови.

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление

транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл или 2 мл в ампулах из светозащитного стекла темного цвета с белым кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул в контурной ячейковой полимерной упаковке из ПВХ с покрытием из ПЭТ/ПЭ фольги.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок из ПВХ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии:

Владелец Регистрационного удостоверения: Компания одного лица с ограниченной ответственностью «РОБАФАРМ», Республика Болгария, г. София, Столичный муниципалитет, район Овча купел, 1618, бульвар Царь Борис III, д. 168, офис 34

Производитель:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204

тел./факс: (495) 269-00-39.