

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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.

Состав на 1 мл:

*Румалон, субстанция-экстракт жидкий** - 1 мл.

* Состав субстанции-экстракта:

действующее вещество:

экстракт реберного хряща и экстракт костного мозга телят (в соотношении от 1:2 до 1:4), содержащего гликозаминогликан-пептидный комплекс - 2,25 мг

вспомогательные вещества: метакрезол - 2,60 мг, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH = 6,5 – 7,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH = 6,5 – 7,5.

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого с коричневатым оттенком цвета до желтовато-коричневого цвета со специфическим запахом.

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 межфаланговых 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 по 1–2 мл 3 раза в неделю.

Курс, включающий 25 инъекций по 1 мл или 15 инъекций по 2 мл (в течение 5-8 недель), повторяют 2–4 раза в год в течение многих лет.

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 анафилактоидные 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 с белым кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

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

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

По 1, или 2, или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок из ПВХ с ампулами по 2 мл 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

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, эт. 6, пом. II, ком. 20-20А

тел./факс: (495) 787-78-44