

23795-2022

Листок-вкладыш – информация для пациента
РУМАЛОН, 2,25 мг/ мл, раствор для внутримышечного введения
Гликозаминогликан-пептидный комплекс

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат РУМАЛОН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РУМАЛОН.
3. Применение препарата РУМАЛОН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РУМАЛОН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РУМАЛОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

1 мл раствора содержит экстракт из хрящевой ткани и костного мозга молодых телят, содержащий гликозаминогликан-пептидный комплекс в количестве не менее 2,25 мг.
Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартрита коленного и/или тазобедренного суставов.

Решение о назначении препарата должен принимать лечащий врач.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РУМАЛОН

Не применяйте препарат РУМАЛОН если у Вас:

– Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного препарата, ревматоидный артрит, склонность к кровотечениям, тромбофлебиты, беременность и лактация (на время лечения кормление грудью следует прекратить).

– Детский возраст до 18 лет (так как эффективность и безопасность у детей не установлены).

С осторожностью: при нарушениях свертываемости крови, сахарном диабете, у лиц с повышенной массой тела, при нарушении функции печени и почек, у женщин, планирующих беременность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РУМАЛОН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При аллергических реакциях или геморрагиях лечение следует прекратить. При необходимости лечащим врачом назначается повторный курс лечения.

Не применяют у детей.

Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом для подтверждения диагноза.

Терапевтический эффект (уменьшение болезненности, улучшение подвижности суставов) наблюдается обычно через 2-3 недели после начала лечения и сохраняется в течение нескольких месяцев после окончания лечения.

Другие препараты и препарат РУМАЛОН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При сочетанном применении с нестероидными противовоспалительными средствами позволяет снизить дозу нестероидных противовоспалительных средств. Лекарственное средство усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, что требует более частого контроля показателей свертывания крови при совместном применении.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении лекарственного препарата РУМАЛОН у беременных женщин отсутствуют, поэтому в период беременности применять РУМАЛОН не следует.

Не известно, проникают ли компоненты лекарственного препарата РУМАЛОН в грудное молоко, поэтому в период лактации лечение лекарственным препаратом РУМАЛОН следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за возможности развития такой побочной реакции как головокружение следует соблюдать осторожность при деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАЛОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

РУМАЛОН 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.

Лекарственный препарат предназначен для внутримышечного введения. Не вводить внутривенно.

Применение у пациентов с недостаточностью функции печени и почек: данные отсутствуют.

Применение у детей

РУМАЛОН противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Если Вы применили препарата РУМАЛОН больше, чем следовало

Симптомы: аллергическая реакция, геморрагии в месте инъекции.

Лечение: при необходимости показана симптоматическая терапия.

При случайной острой передозировке применяют симптоматическое лечение. Все мероприятия проводятся на фоне отмены лекарственного препарата. Не поступало данных о случаях передозировки лекарственного препарата.

Если вы забыли применить препарат РУМАЛОН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата РУМАЛОН

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: имеются сообщения о случаях эритемы, крапивницы, экземы, макулопапулезной сыпи, сопровождающейся или не сопровождающейся зудом и/или отеком.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, сообщалось о редких случаях тошноты, рвоты.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (редко), в том числе, анафилактикоидные реакции, анафилактический шок, сообщалось об очень редких случаях ангионевротического отека.

Со стороны костно-мышечной системы: в некоторых случаях после 3-6 инъекций наблюдается усиление боли в суставах, которая проходит самостоятельно и не требует отмены препарата.

Отмечают случаи кровотечения в месте инъекции.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375(17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУМАЛОН

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

23795-2022

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат РУМАЛОН содержит:

действующее вещество: экстракт из хрящевой ткани и костного мозга молодых телят, содержащий гликозаминогликан-пептидный комплекс;

вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH = 6,5 – 7,5, метакрезол*, вода для инъекций*.

* - не используется при производстве лекарственного препарата, используется при производстве экстракта из хрящевой ткани и костного мозга молодых телят.

Внешний вид РУМАЛОН и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный или опалесцирующий раствор желтовато-коричневого цвета с запахом м-крезола без механических включений.

По 1 мл или 2 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом для разлома и надписью: «Румалон».

5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По одной, две или пять контурных ячейковых упаковок с ампулами по 1 мл в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

По одной, две, три или пять контурных ячейковых упаковок с ампулами по 2 мл в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Romania

S.C. Rompharm Company S.R.L.

ул. Ероилор №1А, г. Отопень

Телефон: + 4021 3504640; факс: + 4021 3504641

Электронная почта: office@rompharm.ro.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2025 г.

Подробная информация об этом лекарственном препарате доступна на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении: <http://www.rceth.by>