

РУМАЛОН® (RUMALON)

GLYCOSAMINOGLYCAN PEPTIDE COMPLEX

зарегистрировано
РОБАФАРМ ЕООД (Болгария)
произведено
S.C. ROMPHARM Company S.R.L. (Румыния)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для в/м введения от бледно-желтого с коричневатым оттенком цвета до желтовато-коричневого цвета, прозрачный, с запахом метакрезола.

1 амп.

гликозаминогликан-пептидный комплекс..... 1 мл

Ампулы темного стекла (5) – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

Ампулы темного стекла (5) – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: P N001330/01 от 22.07.08**Код АТХ:** M09AX**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат, регулирующий обмен веществ в хрящевой ткани

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Стимулятор репарации тканей. 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

Дегенеративно-дистрофические заболевания суставов:

- гонартроз;
- артроз межпальцевых суставов;
- коксартроз;
- спондилез;
- спондилоартроз;
- менископатия;
- хондромалиция надколенника.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат вводят глубоко в/м: в 1-й день – 0.3 мл, во 2-й 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Определение частоты побочных реакций (по классификации ВОЗ): 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 т.ч. анафилактические реакции, анафилактический шок.

При появлении указанных или любых других побочных эффектов пациент должен прекратить применение препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

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.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Препарат Румалон® можно применять одновременно с НПВП и ГКС.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

РОМФАРМ КОМПАНИ

Представительство в России

121596 Москва

Горбунова ул. 2, стр. 204, оф. 612

Тел.: (495) 269-00-39