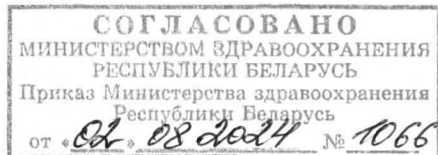


НД РБ

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 средства, ревматоидный артрит, склонность к кровоточивости, 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 гемorragиях 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 средства РУМАЛОН у беременных женщин отсутствуют, поэтому в период беременности применять Румалон® не следует.

Не известно, проникают ли компоненты лекарственного средства РУМАЛОН в грудное молоко, поэтому период лактации лечение Румалоном® 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.

Лекарственное средство предназначено 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 средства. Не поступало данных о случаях передозировки лекарственного средства.

**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, анафилак-тоидные 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.

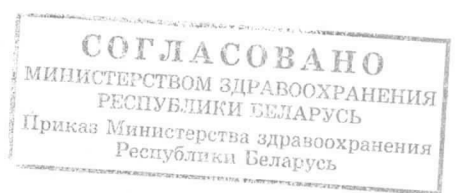
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений.

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

Республика Беларусь

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

НД РБ  
23795-2022



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.

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.

### Держатель регистрационного удостоверения

Romania

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

ул. Ероилор №1А, г. Отопень

Телефон: + 4021 3504640; факс: + 4021 3504641

Электронная почта: [office@rompharm.ro](mailto:office@rompharm.ro).

### Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Республика Беларусь

ООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А/4.

НД РБ

2379Б-2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*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](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Февраль 2024 г.

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