ЛП-№(013608)-(РГ-RU) от 18.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Румалон, 2,25 мг, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Экстракт реберного хряща и экстракт костного мозга телят, содержащий гликозаминогликанпептидный комплекс. Сырье, используемое при производстве препарата, получено из фермерских хозяйств от животных, у которых отсутствуют заболевания вирусной, прионовой, бактериальной и микоплазменной этиологии, патогенные для человека.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: гликозаминогликан-пептидный комплекс.

Каждый мл раствора содержит 2,25 мг гликозаминогликан-пептидного комплекса (в виде экстракта реберного хряща и экстракта костного мозга телят в соотношении от 1:2 до 1:4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Румалон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов: гонартроза, коксартроза, артроза межфаланговых суставов, спондилеза, спондилоартроза, менископатии, хондромаляции надколенника.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Румалон у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Данный препарат не рекомендуется применять детям в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гликозаминогликан-пептидному комплексу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Ревматоидный артрит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантными средствами и фибринолитиками необходим более частый контроль показателей свёртывания крови (см. раздел 4.5).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

Применение препарата Румалон у женщин репродуктивного возраста, не соблюдающих надежных методов контрацепции не рекомендовано.

Беременность

Данные о применении препарата Румалон у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата во время беременности не рекомендовано.

Лактация

Сведения о проникновении препарата Румалон в грудное молоко человека отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Фертильность

Сведения о влиянии препарата Румалон на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Румалон не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 78

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: М09АХ.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследовании острой токсичности при введении максимальной дозы 75 мл/кг не наблюдалось летальности, что показало, что препарат Румалон не является токсичным.

При сравнительном изучении подострой токсичности летальных случаев не наблюдалось. Не выявлено отличий биохимических и гематологических параметров крови в группе животных, получавших препарат Румалон и в группах животных, получавших препарат сравнения или плацебо. При макроскопическом и гистологическом исследовании не выявлены изменения в печени, почках, тимусе, селезенке.

Препарат Румалон не оказывает местно-раздражающего действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол

0,1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С (в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

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, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок из ПВХ вместе с ампулами по 1 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 1, или 2, или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок из ПВХ с ампулами по 2 мл вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Беларусь

Адрес: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002

Телефон: +375 (17) 336-50-09

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru

Республика Казахстан

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Республике Казахстан

Адрес: 050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41

Телефон: 8 (727) 247-07-85

Факс: 8 (727) 376-35-88

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. (Румыния) в Кыргызской Республике

Адрес: 720033, г. Бишкек, Октябрьский район, мкр.10, 17, 54

Телефон: +996702005757

Электронная почта: office.kg@rompharm.ro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Румалон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.