ЛП-№(013608)-(РГ-RU) от 18.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Румалон, 2,25 мг, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: 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

Препарат Румалон содержит действующее вещество гликозаминогликан-пептидный комплекс. Оно относится к фармакотерапевтической группе «другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы». Гликозаминогликан-пептидный комплекс является средством для нормализации обмена веществ в хрящевой ткани.

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.

Способ действия препарата Румалон

Действие препарата обусловлено совокупным действием активных компонентов гликозаминогликан-пептидного комплекса. Нормализует обмен веществ в хрящевой гиалиновой ткани: усиливает выработку сульфатированных белково-углеводных комплексов (мукополисахаридов) и коллагена, стимулирует обновление (регенерацию) суставного хряща, уменьшает активность ферментов и тормозит разрушение (катаболические процессы) хрящевой ткани.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Румалон

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применяйте препарат Румалон:

- если у Вас аллергия на гликозаминогликан-пептидный комплекс или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас иммуновоспалительное заболевание, при котором чаще всего поражаются симметричные мелкие суставы пальцев кистей и стоп, реже крупные суставы и другие внутренние органы (ревматоидный артрит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Румалон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если Вы одновременно применяете препарат с:

- препаратами для разжижения крови (непрямыми антикоагулянтами),
- средствами, влияющими на свёртывание крови, препятствуя склеиванию тромбоцитов (антиагрегантными средствами),
- препаратами, способными расщеплять белок фибрин, являющийся основой кровяных сгустков (фибринолитиками).

В таком случае врач будет проводить более частый контроль показателей свёртывания крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Румалон»).

Дети и подростки

Не используйте препарат Румалон для детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены).

Другие препараты и препарат Румалон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- средства с противовоспалительным и обезболивающим эффектом из групп «нестероидные противовоспалительные препараты» и «глюкокортикостероиды». Одновременное применение с ними разрешено;
- непрямые антикоагулянты, антиагрегантные средства и фибринолитики (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Одновременное применение может усилить их действие.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем применять препарат Румалон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

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.

Грудное вскармливание

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Сведения о влиянии препарата Румалон на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Румалон

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

Рекомендуемая доза

Курс лечения подберет Ваш лечащий врач.

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

Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутримышечно.

Продолжительность терапии

Важно не прекращать и не прерывать курс лечения. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вам применили препарата Румалон больше, чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Если Вы забыли применить препарат Румалон

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Румалон

Не прекращайте самостоятельно применение препарата, даже, если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Румалон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сыпь (пятнистая (макулезная), пузырчатая (везикулезная));

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- аллергическое заболевание, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей, напоминающих ожог крапивой (крапивница);
- шумное свистящее дыхание;
- жизнеугрожающее состояние с резким падением артериального давления и нарушением дыхания (анафилактический шок);
- острая аллергическая реакция, которая развивается в очень короткие сроки и может выражаться зудящими высыпаниями на коже (крапивницей), спазмом бронхов, отёком дыхательных путей, болью в животе, рвотой, поносом (анафилактоидная реакция).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. 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://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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Румалон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Румалон содержит

Действующим веществом является: 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).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метакрезол, 0,1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Румалон и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

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

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

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

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2026 № 2798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

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

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

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

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru.