

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

RUMALON 2,25 mg/ml soluție injectabilă

extract mixt din cartilaje costale și măduvă osoasă de origine bovină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rumalon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rumalon
3. Cum să utilizați Rumalon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rumalon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rumalon și pentru ce se utilizează

Rumalon conține extract mixt constituit din extract de măduvă osoasă și extract din cartilaje costale echivalent a min 2,25 mg complex glicozaminoglicano-peptidic.

Rumalon aparține grupului de medicamente denumite alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletic.

Rumalon, soluție injectabilă este utilizat în tratamentul bolilor reumatice degenerative: coxartroze, gonartroze, spondiloze, spondilartroze, artroze interfalangiene, meniscopatie, condromalacie rotuliană.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Rumalon

Nu trebuie să vi se administreze Rumalon:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentii acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți poliartrită reumatoidă;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă sunteți copil sau adolescent.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de începerea tratamentului, va rugăm să vă adresați unui medic pentru a exclude prezența unei boli autoimune sistemice (poliartrita reumatoidă, spondilita anchilopoetică, lupus eritematos sistemic, sclerodermie), pentru care trebuie avut în vedere un tratament specific.

Rumalon împreună cu alte medicamente

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța și eficacitatea administrării Rumalon în sarcină și perioada de alăptare nu au fost stabilite, de aceea nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date despre influența Rumalon asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rumalon conține

Medicamentul conține metacrezol care poate determina apariția de reacții alergice.

3. Cum se administrează Rumalon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Injecție intramusculară profundă la adulți: după determinarea tolerabilității (administrare în prima zi a 0,3 ml, în a doua zi a 0,5 ml soluție injectabilă), se administrează profund intramuscular câte 1 ml de 3 ori pe săptămână timp de 5-6 săptămâni.

Se repetă cu aceeași schemă de tratament, după ce ați fost consultat de către medic.

Copii și adolescenți

Rumalon nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece lipsesc datele privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Injecție intramusculară profundă.

Dacă utilizați mai mult Rumalon decât trebuie

Dacă ați utilizat prea multe fiole sau dacă aveți impresia că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Rumalon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj la complexul de glicozaminoglican-peptid

Dacă uitați să utilizați Rumalon

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vi se va administra doza următoare ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Frecvente (pot afecta până la 1-10 din 100 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1-10 din 1000 persoane)

Rare (pot afecta până la 1-10 din 10000 persoane)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1-10 din 10000 persoane)

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Rar sunt posibile reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rumalon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rumalon

1 ml soluție injectabilă conține:

Extract mixt constituit din extract de măduvă osoasă și extract din cartilaje costale echivalent a min 2,25 mg complex glicozaminoglicano-peptidic;

excipienți: metacrezol, acid clorhidric (soluție 1M), apă pentru preparate injectabile..

Cum arată Rumalon și conținutul ambalajului

Soluție limpede până la slab opalescent de culoare gălbui-marou cu miros de meta-crezol, fără impurități mecanice

Câte 1 ml de soluție în fiole de sticlă fotoprotectoare.

Câte 10 sau 25 fiole însoțite de prospect, în cutie pliantă de carton imprimată.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

LLC Rompharm Company Georgia

Georgia, Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a

Fabricantul

SC Rompharm Company SRL

Str. Eroilor 1A, Otopeni, 075100, Romania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>