ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОСТЕОЛОН

Склад:
діюча речовина: екстракт з кісткового мозку та міжреберних хрящів молодих телят;
1 мл розчину містить: 1 мл екстракту з кісткового мозку та міжреберних хрящів молодих телят, що містить глікозаміноглікан-пептидного комплексу не менше 2,25 мг;
допоміжні речовини: метакрезол, 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтувато-коричневого кольору з запахом метакрезолу, без механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Препарат Остеолон містить глікозаміноглікан-пептидний комплекс з хрящів та кісткового мозку молодих телят (віком до 6 місяців). Він впливає на порушений обмін речовин в хрящовій гіаліновій тканині. Препарат посилює біосинтез сульфатованих мукополісахаридів. Стимулює регенерацію суглобового хряща та гальмує катаболічні процеси в хрящовій тканині.
Остеолон відноситься до групи хондропротекторів – препаратів, які сповільнюють прогресування остеоартрозу, нормалізують обмін речовин у гіаліновій тканині хрящів. Він стимулює синтез глікозаміногліканів і колагену хрящової тканини, зменшує активність ферментів, які сприяють руйнуванню суглобного хряща, покращує трофіку суглобних хрящів, посилює регенерацію та гіалінізацію хрящів суглобів, збільшує кількість синовіальної рідини, уповільнює розвиток остеоартрозу.
Фармакокінетика.
Дослідження не проводились.

Клінічні характеристики.
Показання.
Дегенеративні зміни суглобів: гонартрози, артрози міжпальцевих суглобів, коксартрози, спондильози, спондилоартрози, меніскопатія, хондромаляція надколінка.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Ревматоїдний артрит.
- Вік до 18 років.
- Вагітність, період годування груддю.
- Застосування жінкам репродуктивного віку, які не використовують надійні методи контрацепції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Препарат Остеолон можна застосовувати одночасно з нестероїдними протизапальними препаратами та глюкокортикостероїдами.
При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами, антиагрегантними засобами та фібринолітиками можливе посилення їхньої дії.

Особливості застосування.
Перед початком лікування пацієнт повинен звернутись до лікаря для виключення наявності системних аутоімунних захворювань (ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, системного червоного вовчака, склеродермії), у разі наявності яких слід призначити специфічне лікування.
Препарат містить метакрезол, який може спричинити алергічні реакції.
При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами, антиагрегантними засобами та фібринолітиками слід проводити частий контроль згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Відсутні дані щодо застосування препарату Остеолон вагітним. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Відсутні дані.

Спосіб застосування та дози.
Препарат вводять глибоко внутрішньом'язово: в перший день – 0,3 мл, на другий день – 0,5 мл і надалі 3 рази на тиждень по 1 мл протягом 5–6 тижнів. Повторний курс лікування проводять за тією ж схемою, після консультації лікаря.

Діти.
Остеолон не рекомендується для застосування дітям, оскільки відсутні дані щодо безпеки та ефективності лікування цієї категорії пацієнтів.

Передозування.
Випадків передозування не спостерігалось.

Побічні реакції.
Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – <1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частота не визначена за наявними даними).
З боку імунної системи.
Рідко: алергічні реакції, в тому числі анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, набряк ділянки шиї.
З боку кістково-м'язової системи: іноді після 3 - 6 ін'єкцій спостерігається посилення болю у суглобах, що минає самостійно і не потребує відміни препарату.
При появі побічних ефектів, не описаних в даній інструкції, слід припинити прийом препарату і повідомити лікуючого лікаря.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія.