

## **ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.03.2019 № 629  
Ресстраційне посвідчення  
№ UA/17335/01/01**

## **ЗМІНИ ВНЕСЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.08.2019 № 1772**

## **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'єкції.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкції.

*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 М09АХ.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат Остеолон містить глікозаміногліканопептидний комплекс з хрящів та кісткового мозку молодих телят (віком до 6 місяців). Він впливає на порушений обмін речовин в хрящовій галіновій 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 галіновій 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 галінізацію хрящів суглобів, збільшує кількість синовіальної рідини, уповільнює розвиток остеоартрозу.

*Фармакокінетика.*

Дослідження не проводились.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Дегенеративні зміни суглобів: гонартрози, артрози міжпальцевих суглобів, коксартрози, спондилози, спондилоартрози, меніскопатія, хондромалія надколінка.

##### **Противоказання.**

- 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 непрямыми антикоагулянтами, антиагрегантними засобами та фібринолітиками можливе посилення їхньої дії.

##### **Особливості застосування.**

Перед початком лікування пацієнт повинен звернутися до лікаря для виключення наявності системних аутоімунних захворювань (ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, системного червоного вовчак, 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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), 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. Ероілоп № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія.

**Дата останнього перегляду.** 12.08.2019