

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РУЗАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РУЗАМ®

Международное непатентованное или группировочное название: экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*, штамм С-2). Содержание белка 0,05 мг.

Вспомогательные вещества: фенол 0,3 мг, натрия хлорид 9,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с лёгким запахом фенола.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Активное вещество препарата представляет собой полипептид, который в организме подвергается протеолитическому расщеплению, поэтому исследование фармакокинетики не проводилось.

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Уменьшает отёк слизистых оболочек и кожи, снижает содержание эозинофилов и дегранулированных тучных клеток в очаге воспаления и повышает концентрацию секреторного иммуноглобулина класса А в слизистых оболочках, увеличивает тем самым сопротивляемость их к инфекции. Снижает содержание маркёров аллергического воспаления: концентрацию общего иммуноглобулина класса Е в крови и оксида азота в выдыхаемом воздухе.

Показания для применения

Лечение и профилактика сезонных (поллинозы) и круглогодичных аллергических ринитов, бронхиальной астмы, крапивницы и отёка Квинке, атопического и других аллергических дерматитов, частых респираторных инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст до 4 лет, острая инфекция, туберкулёз в активной форме, декомпенсированные заболевания внутренних органов, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания использование препарата противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят подкожно.

Взрослым и детям старше 6 лет по 0,2 мл 1 раз в неделю, детям от 4 до 6 лет по 0,1 мл 1 раз в неделю. Курс 5-10 недель. В течение года может быть проведено от 1 до 4 курсов.

При поллинозе препарат вводится за 6-8 недель до периода цветения аллергенного растения; при частых респираторных инфекциях профилактику следует проводить весной и осенью. *Оставшийся в ампуле раствор дальнейшему использованию не подлежит!*

Побочное действие

Повышение температуры тела до субфебрильных цифр, слабость, обострение хронического очага инфекции, кратковременное усиление кашля при хроническом бронхите, усиление высыпаний на коже при кожной аллергии.

Указанные симптомы, как правило, слабой степени выраженности, обратимы, не требуют специфического лечения и отмены препарата.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата РУЗАМ® с другими лекарственными средствами не зарегистрировано. РУЗАМ® может быть назначен вместе с антигистаминными, глюкокортикостероидными препаратами или антибиотиками.

Особые указания

Препарат следует использовать с осторожностью при наличии очагов хронической инфекции (хронический тонзиллит, синусит), из-за возможности их обострения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и др.).

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения.

По 0,2 мл в ампулы из бесцветного или светозащитного стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным в пачку из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцами или точками скарификатор и нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 20°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «РУЗАМ-М»

123298, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Народного Ополчения,

д. 38, к. 1, помещ. 2/П

тел.: +7 (495) 648-60-03

www.ruzam.ru

e-mail: info@ruzam.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.09.2025 № 24476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

171130, Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а