

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800

granule

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček (4 g granulí) obsahuje chondroitini natrii sulfas 800 mg.

Jeden sáček (4 g granulí) obsahuje sodík 3 mmol (70 mg), sorbitol 2674 mg, oranžovou žlut 1 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule

Popis přípravku: oranžové granule s pomerančovou chutí a vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek CONDROSULF 800, granule je indikován k léčbě degenerativních kloubních onemocnění, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena, méně vhodný je pro pacienty s velmi pokročilým stavem onemocnění.

4.2. Dávkování a způsob podání

Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů : dvakrát denně 1 sáček granulí .

Udržovací léčba po dobu 2 - 3 měsíců : jedenkrát denně 1 sáček granulí

Po ukončení kúry se doporučuje 3 měsíční období bez léčby a případné opakování kúry.

Granulát v sáčku je nutné nejprve vysypat do sklenice a rozpustit ve vodě.

Přípravek je možno užívat před jídle, během jídla nebo po jídle.

Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem.

4.3. Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován u nemocných s přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jeden sáček granulí přípravku CONDROSULF 800 obsahuje 3 mmol (70 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje 2674 mg sorbitolu v jednom sáčku (4 g granulí). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje azobarvivo oranžovou žlut^ě, která může způsobit alergické reakce. Energetický obsah jednoho sáčku přípravku CONDROSULF 800, granule je 36,4 kJ (8,6 kcal).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známé.

4.6. Těhotenství a kojení

Dosud nebyly provedeny kontrolované klinické studie u těhotných žen a bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

V těhotenství a v období kojení mohou být přípravky užívány jen jsou-li pro to zvlášt^ě závažné důvody.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek CONDROSULF 800, granule je obvykle dobře snášen, jen v ojedinělých případech se mohou objevit zažívací potíže jako jsou tlak v žaludku, pálení žáhy a nucení na zvracení), které však nejsou důvodem k přerušení léčby. Výskyt alergických reakcí např. kožních vyrážek je sporadický.

4.9. Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva
ATC kód: M01AX25

Mechanismus účinku

Chondroitinsulfát je jednou z hlavních složek mezibuněčné hmoty chrupavky. Jeho charakteristickou vlastností je významná schopnost vázat vodu. Zabezpečuje tím mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při artrotických degenerativních procesech dochází ke snižování obsahu chondroitinsulfátu v chrupavce. Následkem toho se snižuje schopnost vázat vodu a dochází k postupné degeneraci chrupavky a zhoršení funkce kloubu.

Chondroitinsulfát inhibuje aktivitu enzymů, poškozujících chrupavku, stimuluje biosyntézu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a biologická dostupnost chondroitinsulfátu v přípravcích CONDROSULF 800, granule byla studována u zvířat i u lidí.

Doba, potřebná k dosažení maximální koncentrace po užití 800 g chondroitinsulfátu (jeden sáček) je 5 až 6 hodin. Za stejnou dobu je dosaženo maximum koncentrace účinné látky v synoviální tekutině.

Absorpce do systémového krevního oběhu je dobrá, maximum koncentrace je 2,7 µg/ml, poločas eliminace je 8,5 hodin.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V pokusech na zvířatech byla prokázána afinita chondroitinsulfátu ke zdravé tkáni kloubní. Dosavadní studie potvrdily, že chondroitinsulfát nepředstavuje pro lidi žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenicity, genotoxicity, nemá karcinogenní potenciál a není též toxický pro reprodukční procesy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, sorbitol, pomerančové aroma, oranžová žluť, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Papír/Al/PE sáčky, krabička

30 sáčků po 4 g granulí

90 sáčků po 4 g granulí

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/102/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.3.2001 / 13.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.1.2010