

# 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 intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje azobarvivo oranžovou žlut<sup>2</sup>, 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 zvlášť 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