

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Chondroitini sulfas A natricus: 800 mg v jedné potahované tabletě

Chondroitini sulfas A natricus: 800 mg ve 4 g granulátu

3. LÉKOVÁ FORMA

- a) Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně
- b) Oranžový granulát s pomerančovou chutí a vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Přípravky CONDROSULF 800 potahované tablety a granulát jsou indikovány k léčbě degenerativních nemocí kloubních, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky. Přípravky jsou určeny pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena, méně vhodné jsou pro pacienty s velmi pokročilým stavem onemocnění.

4.2. Dávkování a způsob podání

Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů : dvakrát denně 1 potahovaná tableta nebo 1 sáček granulátu.
Udržovací léčba po dobu 2 - 3 měsíců : jedenkrát denně 1 potahovaná tableta nebo 1 sáček granulátu.

Po ukončení kúry se doporučuje 3 měsíční období bez léčby a případné opakování kúry.
Potahované tablety je možno užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny. Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem.
Granulát v sáčku je nutno nejprve vysypat do sklenice a rozpustit ve vodě.

4.3. Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován u nemocných s přecitlivělostí na účinnou látku nebo na jiné složky přípravku. Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy a pro děti.

4.4. Speciální upozornění

Energetický obsah jednoho sáčku přípravku CONDROSULF 800 granulát je 36,4 kJ (8,7 kcal).

4.5. Interakce

Nejsou dosud známé.

4.6. Těhotenství a laktace

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

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Nebyla dosud prokázána.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravky CONDROSULF 800 potahované tablety a CONDROSULF 800 granulát jsou obvykle dobře snášeny, 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 pozorovány žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Specifické antirevmatikum, antiartrotikum

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 potahované tablety a CONDROSULF 800 granulát byla studována u zvířat i u lidí.

Doba, potřebná k dosažení maximální koncentrace po užití 800 g chondroitinsulfátu (dvou tablet nebo dvou sáčků granulátu), 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. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

V pokusech na zvířatech byla prokázána afinita chondroitinsulfátu ke zdravé tkáni kloubní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

CONDROSULF 800 potahované tablety: Magnesium stearát

CONDROSULF 800 granulát: kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, oranžová žlut', pomerančové aroma, sorbitol

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěné.

6.3. Doba použitelnosti

CONDROSULF 800 potahované tablety : 3 roky

CONDROSULF 800 granulát : 3 roky

6.4. Skladování

CONDROSULF 800 potahované tablety a CONDROSULF 800 granulát se uchovávají za obvyčejné teploty.

6.5. Druh obalu a velikost balení

CONDROSULF 800 potahované tablety : PAD-Al-PVC/Al blistr, příbalová informace, papírová skládačka,

velikost balení: 30 nebo 90 potahovaných tablet.

CONDROSULF 800 granulát : papír/Al/PE sáčky, příbalová informace, papírová skládačka,

velikost balení: 30 x 4 g nebo 90 x 4 g.

6.6. Návod k užití

Potahované tablety je možno užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

CONDROSULF 800 potahované tablety 29/103/01-C

CONDROSULF 800 granulát 29/102/01-C

9. DATUM REGISTRACE

7.3.2001

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

14.4.2004

