

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800
potahované tablety

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Chondroitini natrii sulfas 800 mg v jedné potahované tabletě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Přípravek CONDROSULF 800 potahované tablety 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 potahovaná tableta.

Udržovací léčba po dobu 2 - 3 měsíců : jedenkrát denně 1 potahovaná tableta.

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.

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

Přípravek není určen pro děti.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

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 potahované tablety 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 pozorovány 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 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. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

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

Magnesium-stearát, potahovaná soustava Opadry OY-S-28903 bílá

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

PAD-Al-PVC/Al blistr, krabička,
velikost balení: 30 nebo 90 potahovaných tablet.

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

29/103/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.3.2001 / 28.4.2010

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

28.4.2010