

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800 mg granule pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Jeden sáček (4 g granulí) obsahuje 76 mg sodíku, 2670 mg sorbitolu a oranžovou žluť (E110).

Aroma přípravku obsahuje maltodextrin (glukózu) (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok.

Popis přípravku: oranžové granule s pomerančovou chutí a vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek CONDROSULF 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

Dávkování

Dospělí

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.

Granule je nutné nejprve vysypat ze sáčku do sklenice a rozpustit ve vodě.

Způsob podání

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

Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

- 76 mg sodíku v jednom sáčku, což odpovídá 3,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.
 - 2670 mg sorbitolu v jednom sáčku. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.
 - oranžovou žluť (E110), která může způsobit alergické reakce.
- Aroma přípravku obsahuje maltodextrin (glukózu). Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Energetický obsah jednoho sáčku přípravku CONDROSULF je 36,4 kJ (8,6 kcal).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známé.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí reakce klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení), které obvykle nevedou k přerušení léčby.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (např. kožní vyrážky)

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: bolest hlavy, únava

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 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 léčivé 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

Bezvodá kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma (obsahuje např. maltodextrin, arabskou klovatinu, kyselinu citronovou (E330), butylhydroxyanisol), 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 obsah balení

Papír/Al/ionomerní pryskyřice sáčky, krabička.
Velikost balení 30 nebo 90 sáčků po 4 g granulí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/102/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 3. 2001 / 28. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 10. 2021