

# Souhrn údajů o přípravku

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**CONDROSULF 400 mg tvrdé tobolky**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje chondroitini natrii sulfas 400 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 36,5 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Popis přípravku: želatinové tobolky, spodní část modrá, vrchní část zelená, uvnitř bílý až téměř bílý prášek.

## 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 2 tvrdé tobolky.

Udržovací léčba po dobu 2 - 3 měsíců: jedenkrát denně 2 tvrdé tobolky.

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

#### Způsob podání

Tvrdé tobolky 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

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 36,5 mg sodíku v jedné tvrdé tobolce, což odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

#### **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 užívání 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](http://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 přípravku CONDROSULF byla studována u zvířat i u lidí.

Doba, potřebná k dosažení maximální koncentrace po užití 800 g chondroitinsulfátu (dvou tobolek) 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 přípravku**

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Obsah tobolky: magnesium-stearát.

Tobolka: želatina, idigokarmín, chinolinová žluť.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/Al blistr, krabička.

60 tvrdých tobolek nebo vícečetné balení obsahující 180 tvrdých tobolek (3 krabičky po 60).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

29/614/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 10. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 1. 2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 11. 2020