

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn. sukls25189/2011

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 400

Tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje chondroitini natrii sulfas 400 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 35 mg (1,5 mmol) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky

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 400, tvrdé tobolky je indikován k léčbě degenerativních nemocí kloubních, 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 2 tvrdé tobolky .

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

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

Tvrdé tobolky je možno užívat před jídle, 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

Jedna tvrdá tobolka přípravku CONDROSULF 400 obsahuje 1,5 mmol (35 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

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 zvláště 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 400, tvrdé tobolky 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 400, tvrdé tobolky 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 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

Obsah tobolky: magnesium-stearát

Tobolka: želatina, oxid titaničitý, idigokarmín, chinolínová žlut'

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 velikost balení

PVC/Al blistr, krabička

60, 180 tvrdých tobolek.

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

29/614/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.10.1996 / 9.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.2.2011