

MENTIONS LEGALES

CHONDROSULF 400 mg, gélules

COMPOSITION

Chondroïtine sulfate sodique 400 mg
Pour une gélule.

Liste des excipients

Excipient à effet notoire : sodium

Autres : Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, indigotine (E132), jaune de quinoléïne (E104).

FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Posologie

3 gélules à 400 mg, soit 1 200 mg par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

La posologie est à répartir en 3 prises par jour. Les gélules sont à prendre au moment des repas.

Durée d'administration

La durée du traitement sera modulée en fonction des résultats cliniques en sachant que l'effet est retardé de 2 mois environ et qu'il peut persister après l'arrêt du traitement.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- antécédents d'allergie à l'un des composants,
- enfant de moins de 15 ans.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement (voir section Fertilité, grossesse et allaitement).

Ce médicament contient 36,5 mg de sodium par gélule, ce qui équivaut à 1.8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données, ce médicament est déconseillé chez la femme enceinte ou qui allaite.

Effets indésirables

- Effets cutanés : des cas d'érythème, d'urticaire, d'eczéma, d'éruption maculo-papuleuse associés ou non à un prurit et/ou à un œdème ont été rapportés.
- Effets digestifs : rares cas de nausées, vomissements.
- Affection du système nerveux, fréquence inconnue : vertiges.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

Surdosage

Aucun signe clinique et biologique n'a été observé à l'occasion d'une ingestion massive de CHONDROSULF. Toutefois, en cas d'apparition d'effets indésirables liés à un surdosage, instaurer un traitement symptomatique

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DE DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES, code ATC : M09AX02 (M : Muscle et Squelette)

In vitro, la chondroïtine sulfate a une action inhibitrice sur l'élastase, médiateur de la dégradation du cartilage. Elle stimule la synthèse des protéoglycanes par les chondrocytes en culture.

Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'animal, la concentration de la chondroïtine sulfate marquée permet d'estimer l'absorption à 66% avec présence de produit marqué dans le liquide synovial et le cartilage. Chez l'homme, l'absorption intestinale est rapide. Elle a été évaluée à 13 % sous forme d'un composé de haut poids moléculaire et 20 % sous forme d'un composé de poids moléculaire inférieur.

L'effet clinique de la chondroïtine sulfate est lent, retardé et rémanent.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

3 ans

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

84 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IBSA PHARMA SAS

PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS

LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA

06600 ANTIBES
FRANCE

PRESENTATION

AMM n°34009 335 917 3 1 : 84 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

Médicament non soumis à prescription médicale.

Pour une information complète, contacter le laboratoire qui vous remettra sur simple demande le RCP :

IBSA PHARMA SAS
Parc de Sophia-Antipolis
Les Trois Moulins, 280 rue de Goa
06600 Antibes
FRANCE

Tel 04 92 91 15 60 – Fax 04 92 91 15 30 – www.ibsa-pharma.fr

MLC- CHONDROSULF400- Octobre 2021 [26.10.2021] Ed.03