1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHONDROSULF 400 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique ..... 400 mg

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique 4.6).
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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. 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 ?dème 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. 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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

42 ou 84 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. 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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 335 916-7 ou 34009 335 916 7 0: 42 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.