

# Souhrn údajů o přípravku

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**CONDROSULF 400 mg tvrdé tobolky**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 400 mg sodné soli chondroitin-sulfátu.

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 dlouhodobé 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

Jedenkrát denně 800 mg chondroitin-sulfátu (2 tvrdé tobolky).

#### 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 v období kojení nebyla prokázána.

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

## 4.8 Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy orgánových systémů jsou nežádoucí účinky 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 nauzea), 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

Chondroitin-sulfát 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 chondroitin-sulfátu v chrupavce. Následkem toho se snižuje schopnost vázat vodu a dochází k postupné degeneraci chrupavky a zhoršení funkce kloubu.

Chondroitin-sulfát inhibuje aktivitu enzymů poškozujících chrupavku, stimuluje biosyntézu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky.

Condrosulf 400 mg tvrdé tobolky je doporučen k dlouhodobé léčbě, protože strukturu modifikující účinek byl prokázán při dlouhodobém kontinuálním podávání.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a biologická dostupnost chondroitin-sulfátu v přípravku CONDROSULF byla studována u zvířat i u člověka.

Doba potřebná k dosažení maximální koncentrace po užití 800 mg chondroitin-sulfátu (dvou tobolek) je 5 až 6 hodin. Za stejnou dobu je dosaženo maximální koncentrace léčivé látky v synoviální tekutině.

Absorpce do systémového krevního oběhu je dobrá, maximální koncentrace je 2,7 µg/ml, poločas eliminace je 8,5 hodiny.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech byla prokázána afinita chondroitin-sulfátu ke zdravé kloubní tkáni. Dosavadní studie potvrdily, že chondroitin-sulfát nepředstavuje pro člověka žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenity, genotoxicity, chondroitin-sulfát nemá kancerogenní potenciál a nevykazuje reprodukční toxicitu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: magnesium-stearát (E 470 B).

Tobolka: želatina, indigokarmín (E 132), chinolinová žlut' (E 104).

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### 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 tobolekách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Farmaceutici Italia srl, Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi, Itálie

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/614/96-C/PI/011/25

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 3. 2026

Datum posledního prodloužení registrace:

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 3. 2026