

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CHONDROSULF 400 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNÉES 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).

Mode d'administration :

Voie orale.

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

Posologie :

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

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 et précautions particulières d'emploi

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

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

Sans objet.

4.6 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 oedème ont été rapportés.
- Effets digestifs : rares cas de nausées, vomissements.
- Affection du système nerveux, fréquence inconnue : vertiges

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. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GENEVRIER SA

280, rue de Goa

Les Trois Moulins – Parc de Sophia Antipolis

06600 ANTIBES

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III
ETIQUETAGE

DENOMINATION

CHONDROSULF 400 mg, gélule

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Sans objet.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est préconisé chez l'adulte (plus de 15 ans) dans le traitement de la douleur et de la gêne fonctionnelle au cours de l'arthrose du genou et de la hanche.
Ce médicament a une action lente, retardée d'environ 2 mois et son effet peut persister après l'arrêt du traitement.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

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

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

Lire attentivement la notice avant utilisation.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.

Sans objet.