

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHONDROSULF 400 mg, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique ..... 400 mg

Pour une gélule.

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).

###### **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 spéciales et précautions 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 œdème 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. PROPRIETES 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 préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104).

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

3 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 MARCHÉ**

### **LABORATOIRES GENEVRIER SA**

280, RUE DE GOA

LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 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 par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CHONDROSULF 400 mg, gélule**

Chondroïtine sulfate sodique

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chondroïtine sulfate sodique ..... 400 mg

Pour une gélule.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire: sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule.

Boîte de 42 ou 84 gélules.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

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

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

## **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Titulaire

**LABORATOIRES GENEVRIER SA**  
280, RUE DE GOA  
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES

### Exploitant

**LABORATOIRES GENEVRIER SA**  
ROUTE DE GOA  
Z.I. LES TROIS MOULINS  
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES

### Fabricant

Sans objet.

## **12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

## **13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

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.

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CHONDROSULF 400 mg, gélule**

Chondroïtine sulfate sodique

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

LABORATOIRES GENEVRIER SA

Exploitant

LABORATOIRES GENEVRIER SA

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**CHONDROSULF 400 mg, gélule**

Chondroïtine sulfate sodique

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHONDROSULF 400 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHONDROSULF 400 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE CHONDROSULF 400 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHONDROSULF 400 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE CHONDROSULF 400 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du sulfate de chondroïtine. Il 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.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHONDROSULF 400 mg, gélule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais CHONDROSULF 400 mg, gélule dans les cas suivants:**

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



#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec CHONDROSULF 400 mg, gélule:**

Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE CHONDROSULF 400 mg, gélule ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

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

##### **Mode et voie 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 de préférence au moment des repas.

##### **Durée du traitement**

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.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

##### **Si vous avez pris plus de CHONDROSULF 400 mg, gélule que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir un médecin.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

##### **Si vous oubliez de prendre CHONDROSULF 400 mg, gélule:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, CHONDROSULF 400 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent survenir des réactions allergiques cutanées de type rougeurs, urticaire, eczéma, éruption, associées ou non à des démangeaisons et/ou un œdème.

Dans ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent également des troubles digestifs de type nausées, vomissements, ainsi que des vertiges.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CHONDROSULF 400 mg, gélule ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser CHONDROSULF 400 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### *Liste complète des substances actives et des excipients*

##### **Que contient CHONDROSULF 400 mg, gélule ?**

##### **La substance active est:**

Chondroïtine sulfate sodique ..... 400 mg  
Pour une gélule.

**Les autres composants sont:**

Stéarate de magnésium

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), jaune de quinoléine (E104).

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que CHONDROSULF 400 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 42 ou 84 gélules.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**LABORATOIRES GENEVRIER SA**

280, RUE DE GOA  
LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES

**Exploitant**

**LABORATOIRES GENEVRIER SA**

ROUTE DE GOA  
Z.I. LES TROIS MOULINS  
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES

**Fabricant**

**LABORATOIRES GENEVRIER SA**

ROUTE DE GOA  
Z.I. LES TROIS MOULINS  
PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.