

## 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 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 : <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 quinoléine (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 RENOUELEMENT 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.