CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crondex, 500 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 500 mg chondroityny sodu siarczanu (*Chondroitini natrii sulfas*) wytworzonego z chrząstki wołowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda kapsułka zawiera 54,6 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.
Białe lub prawie białe, twarde kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zwykle stosuje się 1 kapsułkę 500 mg dwa razy na dobę (1 g na dobę).

Dzieci
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci nie zostały potwierdzone. W związku z powyższym Crondex należy stosować wyłącznie u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat).

Sposób podawania
Podanie doustne.
Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód
Produkt leczniczy zawiera 54,6 mg sodu na każdą kapsułkę, co odpowiada 3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań w zakresie interakcji siarczanu chondroityny z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania siarczanu chondroityny u kobiet w okresie ciąży.
Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.
W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Crondex w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Dane dotyczące przenikania siarczanu chondroityny lub jego metabolitów do mleka ludzkiego są niewystarczające. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produkt leczniczy Crondex nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wskazują żadnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych została uporządkowana według grup układowo-narządowych zgodnie z terminologią MedDRA:
często (≥1/100 do <1/10);
niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100);
rzadko (≥1/10 000 do ≤1/1 000);
bardzo rzadko (≤1/10 000);
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Nie zaobserwowano działań niepożądanych występujących z częstością „bardzo często” i „bardzo rzadko”, dlatego nie zostały one uwzględnione w poniższej tabeli.

Grupa układowo-narządowa zgodnie z terminologią MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy		
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka, ból brzucha, nudności		wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		pokrzywka, wysypka, świąd	obrzęk naczynioruchowy, rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk twarzy	

Działania niepożądane uporządkowano zgodnie z HLGT (ang. High Level Group Term).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne,
Kod ATC: M01AX25

Produkt leczniczy stosowany w chorobie zwyrodnieniowej stawów.
Kwaśny siarczan chondroityny jest jednym z podstawowych składników budowy kości i chrząstki. Nadaje chrząstce właściwości mechaniczne i elastyczne. Mechanizm działania siarczanu chondroityny polega na hamowaniu aktywności enzymów litycznych w obrębie chrząstki i pobudzenia biosyntezy proteoglikanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Egzogenny siarczan chondroityny jest wchłaniany po podaniu doustnym jako wielkocząsteczkowy polimer razem z jego pochodnymi powstałymi w wyniku częściowej depolimeryzacji i (lub) desulfatacji.

Dystrybucja
Po wchłonięciu siarczan chondroityny i jego pochodne dostają się do chrząstki i mazi stawowej.

Metabolizm
Większość przyjmowanego doustnie siarczanu chondroityny jest metabolizowana przed i po absorpcji na drodze hydrolizy do monosacharydów, nieznaczna część jest w postaci di-, oligo- lub polisacharydów.

Eliminacja
Siarczan chondroityny jest wydalany z moczem i kałem w postaci mono- lub oligosacharydów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących rakotwórczości, było to uzasadnione właściwościami substancji czynnej, brakiem jej podobieństwa do znanych karcynogenów, doświadczeniem ze stosowaniem substancji czynnej oraz, przede wszystkim, brakiem jakichkolwiek sygnałów świadczących o rakotwórczości w przeprowadzonych licznych badaniach toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk
Osłonka kapsułki:
Żelatyna
Pirofosforan czterosodowy (E 450)
Fosforan trójsodowy (E 339)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 60, 90, 180 kapsułek twardych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO