

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STRUCTUM, 500 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

500 mg *Chondroitini natrii sulfas* (Sodu chondroityny siarczan)

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Kapsułki barwy błękitnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie ma dowodów naukowych na pozytywne działanie siarczanu chondroityny u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. W związku z powyższym należy go stosować wyłącznie u osób dorosłych (powyżej 18 lat).

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Kapsułki należy połykać w całości popijając dużą ilością wody.

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

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na siarczan chondroityny lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu
- Dzieci i młodzież poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowania produktu nie zaleca się u kobiet w okresie ciąży oraz karmienia piersią (patrz punkt 4.6 „Ciąża i laktacja”).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u pacjentów ze skłonnością do alergii.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje siarczanu chondroityny z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania produktu u kobiet w okresach ciąży i laktacji. Nie należy stosować produktu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje skórne: rumień, pokrzywka, zapalenie skóry, wysypka plamkowo-grudkowa z lub bez świądu i (lub) obrzęku.

Reakcje dotyczące przewodu pokarmowego: rzadko nudności i wymioty, biegunka. Zawroty głowy.

4.9 Przedawkowanie

- Należy natychmiast przewieźć pacjenta do szpitala
- Zastosować leczenie objawowe

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Układ mięśniowo-szkieletowy
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

Siarczan chondroityny wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym produktu w dawce jednorazowej maksymalne stężenie galaktozaminoglikanów w osoczu występuje po 30 minutach od podania (ocenione poprzez oznaczenie aktywności lipazy lipoproteinowej w osoczu).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania ostrej toksyczności przeprowadzone na myszach i szczurach wykazały, że siarczan chondroityny jest związkiem o małej toksyczności. LD 50 po podaniu doustnym wynosi 2000 mg/kg mc.

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej (u szczurów i psów) nie obserwowano zmian badanych parametrów czynności narządów wewnętrznych.

W badaniach na szczurach siarczan chondroityny nie wywierał wpływu na płodność, cykl rozrodczy i przebieg ciąży.

Z badań *in vitro* wynika, że siarczan chondroityny nie ma działania mutagennego na organizmy prokariotyczne i eukariotyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk

Składniki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek, indygotyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 blistrów po 12 kapsułek (60 kapsułek) w tekturowym pudełku
lub

3 blistry po 20 kapsułek (60 kapsułek) w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament
45 Place Abel Gance
92654 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10822

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

29.04.2004/16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

mgr farm. Jolanta Wawrzyniak
Dyrektor ds. Rejestracji
PIERRE FABRE MEDICAMENT POLSKA
Sp. z o.o.

J. Wawrzyniak
17/08/2012