PHARMACIE PAQUE
— GRANDVILLIERS —

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2025

Dénomination du médicament

CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol
Chondroïtine sulfate sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?
3. Comment prendre CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ? Autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens,

Code ATC : M01AX25.

Ce médicament contient du sulfate de chondroïtine. Il est préconisé chez l'adulte (plus de 18 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 CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?

Ne prenez jamais CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200mg gel oral, édulcoré au xylitol.

Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Patients atteints d'insuffisance cardiaque et/ou rénale :

Dans de très rares cas (<1/10.000), cette catégorie de patient a présenté des cas d'?dème et/ou de rétention d'eau. Ceci peut être attribué à l'effet osmotique de la chondroïtine sulfate sodique (voir rubrique 4).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol

Aucune étude d'interaction n'a été menée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement, fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données, ce médicament n'est pas recommandé au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques relatives à l'administration du produit au cours de la grossesse. Les études chez l'animal ne sont pas suffisantes pour déterminer les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire, f?tal et postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200mg gel oral, édulcoré au xylitol au cours de la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion dans le lait maternel, l'utilisation de CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200mg gel oral, édulcoré au xylitol n'est pas recommandée chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Les études chez l'animal ne sont pas suffisantes pour déterminer les effets sur la fertilité mâle et femelle.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, la chondroïtine sulfate peut avoir un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des vertiges peuvent survenir après la prise du médicament (voir rubrique 4).

CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol contient 6 mg de benzoate de sodium (E211) dans chaque sachet. Il contient également 110 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) dans chaque sachet. Ceci équivaut à 5,5% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 18 ans).

La dose recommandée est de 1 sachet (1200 mg) à prendre 1 fois par jour.

Déchirer le sachet et presser celui-ci pour en faire sortir le gel.

Voie orale.

Le contenu du sachet peut être avalé tel quel ou dilué dans un demi-verre d'eau, de préférence après un repas.

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.

Population pédiatrique

En l'absence de données, l'utilisation de CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Patients avec insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque

Il existe peu de données disponibles sur l'utilisation de la chondroïtine sulfate sodique chez les patients atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque. Par conséquent, ces patients

doivent être traités avec une attention particulière (voir section Avertissements et Précautions).

Si vous avez pris plus de CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ont été classés au sein de chaque classe de systèmes d'organes et par ordre de fréquence en utilisant la convention suivante (très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et < 1/10), peu fréquent (?1/1000 et < 1/100), rare (?1/10 000 et < 1/1000), très rare (<1/10000).

Classe des Systèmes d'organes	Rare	Très rare
Affections du système nerveux		Vertiges
Affections gastro-intestinales	Troubles gastro-intestinaux Epigastralgie Nausées Diarrhées	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème Rash Rash maculopapuleux	Urticaire Eczema Prurit Réaction allergique[1]
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		?dème[2]

[1]Des cas de réactions allergiques (comme l'?dème angioneurotique) ont été rarement observés.

[2]Voir rubrique Avertissement et précautions

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol ?

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

Ne pas utiliser CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol

- La substance active est :

Chondroïtine sulfate sodique..... 1200 mg

- Les autres composants sont : Xylitol, benzoate de sodium, sorbate de potassium, cellulose microcristalline, arôme vanille*, arôme caramel**, eau purifiée.

*composition de l'arôme vanille : gomme d'acacia (E414), maltodextrine, héliotropine, vanilline, teinture de vanille.

**composition de l'arôme caramel : 2,3-pentanedione, 4'- méthylacétophénone, 6-méthylcoumarine, acétanisole, acétoïne, benzyle cinnamate, butyl-butyryle lactate, acide butyrique, acide decanoïque, éthyle maltol, éthyle vanilline, gamma-octalactone, gamma-valérolactone, guaïacol, héliotropine, lauryle acétate, méta-diméthoxybenzène, méthylpara-ter-butylphenylacétate, amidon de maïs cireux modifié (E1450), acide octanoïque, para-méthoxybenzaldéhyde, propylène glycol (E1520), tolualdéhydes (mélange ortho, méta, para), extrait de vanille, maltodextrine de maïs cireux.

Qu'est-ce que CHONDROITINE SULFATE IBSA SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol et contenu de l'emballage extérieur

Chaque sachet contient un gel ambré opalescent et visqueux avec un goût caractéristique d'arômes à usage oral.

Boîte de 30 sachets

Boîte de 60 sachets

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES
FRANCE

Fabricant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI / ITALIE

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

Sans objet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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