**Nazwa produktu leczniczego** Cartexan 400 mg kapsułki, twarde. **Skład jakościowy i ilościowy** Każda kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczan. **Postać farmaceutyczna** Kapsułka, twarda. Wygląd kapsułki: wypełnienie to higroskopijny proszek w kolorze białym lub prawie białym, a otoczka kapsułki składa się z niebieskiego wieczka i zielonego korpusu. **Wskazania do stosowania** Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. **Dawkowanie i sposób podawania** *Dawkowanie* *Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):* Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę przyjmowanej przez okres przynajmniej trzech miesięcy. W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dziennej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę. Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania leku. *Dzieci i młodzież:* Lek Cartexan nie jest zalecany dla dzieci. *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:* Dostępne są tylko ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów. *Sposób podawania* Kapsułek nie żuć, należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Lek Cartexan może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. W przypadku, gdy jakikolwiek inny lek wywołał uprzednio podrażnienie żołądka pacjenta, zaleca się przyjmowanie leku po posiłku. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** *Pacjenci z zaburzeniami serca i (lub) zaburzeniami czynności nerek:* bardzo rzadko (<1/10 000) może wystąpić obrzęk i (lub) zatrzymywanie płynów. Wynika to z działania osmotycznego siarczanu chondroityny. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano, by siarczan chondroityny wpływał na trombocyty przy stosowaniu zalecanych dawek. Występowały objawy hamowania agregacji płytek u szczurów przy znacząco wyższych dawkach (50 mg/kg/dzień, co odpowiada dobowej dawce 4000 mg u ludzi). Działanie to należy wziąć pod uwagę przy jednoczesnym stosowaniu siarczanu chondroityny z czynnikami hamującymi agregację płytek, takimi jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, klopidogrel i tiklopidyna. Należy regularnie weryfikować dawkę stosowanych jednocześnie leków przeciwbólowych, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może obniżyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych. Początek działania następuje późno, a w związku z tym produkt nie nadaje się do leczenia ostrego bólu. **Działania niepożądane** Klasyfikacja układów i narządów MedDRA: *Rzadko (≥1/10 000, <1/1000)* *Zaburzenia żołądka i jelit*: zaburzenia żołądka i jelit, ból górnej części brzucha, mdłości, biegunka. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: rumień, swędzenie skóry, grudkowate wykwity skórne. *Bardzo rzadko (< 1/10 000)* *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema, pokrzywka. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: obrzęk. *Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych* Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Pozwala monitorować dalej profil korzyści względem ryzyka danego produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament 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. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** REIG JOFRE Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, Polska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji:** 22565. Kategoria dostępności: Rp. – lek wydawany na receptę.