

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	10878 / 10879
разрешение за употреба №	25.05.2005г.
673/26.07.05	<i>[Signature]</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт **ERDOMED /ЕРДОМЕД/**

### 2. Количествен и качествен състав

Капсули от 150 mg

1 капсула съдържа:

Активна съставка - erdosteine 150 mg

Капсули от 300 mg

1 капсула съдържа:

Активна съставка - erdosteine 300 mg

Сашета от 225 mg

1 саше съдържа:

Активна съставка - erdosteine 225 mg

Гранули за перорална суспензия 3.5% 7g/200 ml

100 g гранулат съдържа:

Активна съставка - erdosteine 7g

### 3. Лекарствени форми

Твърди капсули от 150 mg и 300 mg; Прах за перорална употреба-225 mg; Гранули за перорална суспензия 3.5 % 7g/ 200 ml;

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Муколитик, втечнява секретите при остри и хронични заболявания на респираторната система.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

За пероралните форми:

Капсули 150 mg/възрастни/: 1-2 капсули 2-3 пъти дневно

Капсули 300 mg/възрастни/: 1 капсула 2-3 пъти на ден

Сашета 225 mg/възрастни/: 1 саше, 2-3 пъти дневно

Суспензия 3.5 % 7g/ 200 ml/деца/:

по 5 ml/1 мярка/, 2 пъти дневно за деца с тегло между 15 и 19 kg

по 5 ml 3 пъти дневно за деца с тегло между 20 и 30 kg

по 10 ml 2 пъти дневно за деца с тегло над 30 kg

Към флакона с гранулите се прибавя вода до отбелязания знак, разклаща се докато гранулите се диспергират напълно и ако е необходимо се долива с още вода до знака, като се разклаща повторно. Суспензията може да се използва до 14 дни след приготвянето ѝ при правилно съхранение при стайна температура. Разклаща се преди употреба.

Да не се инжектира!



Както при възрастни, така и при деца, лечението може да бъде съчетано с пероралните форми и тогава трахеалната или назална инхалация се провежда 2 пъти дневно с по 1 флакон.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

ERDOMED е противопоказан при пациенти, страдащи от чернодробна цироза и недостиг на ензима цистатионин синтетаза, тъй като неговите метаболити оказват влияние върху метаболизма на метионина.

Гранулите на суспензията са противопоказани при фенилкетонурия, тъй като съдържат аспартам.

ERDOMED е противопоказан при бременни жени и кърмачки.

#### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Гранулите и суспензията съдържат захароза и трябва да се прилагат с внимание при диабетици или при ниско калорична диета.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Няма съобщения за взаимодействия с други лекарства, поради което продуктът може да се прилага едновременно с антибиотици, бронходилатори /Теофилин или бета-2-миметици/, както и със средства, потискащи кашлицата.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безопасността от употребата на ердостеин по време на бременност не е установена, поради което употребата му при такива случаи не е препоръчителна.

Ердостеин не трябва да се приема и от кърмачки.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Възможни са реакции на свръхчувствителност към някои от съставките.

#### **4.9 Предозиране**

При дози, по-високи от препоръчаните, /1200 mg дневно/, се наблюдават прояви на изпотяване, световъртеж и зачервяване на лицето, гадене и повръщане.

### **5. Фармакологични данни**

ERDOMED /ердостеин/ проявява своето действие посредством втечняване на бронхиалния мукус.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Erdosteine е класифициран в групата на муколитиците.

Механизъм на действие /фармакодинамични ефекти/:



Erdosteine, активната съставка на ERDOMED, втечнява бронхиалния мукус и улеснява отхрачването, потиска образуването "in loco" на свободни радикали, които инхибират ензима еластаза. Фармакологичните изследвания показват, че самият ердостеин не притежава такива свойства, а са активни само неговите метаболити. Всъщност SH групите, които притежават тази активност са химически свързани и се освобождават след метаболизиране или в алкална среда. Това свойство гарантира добрата им стомашна поносимост, без лош мирис на меркантани при уригване.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Максималната плазмена концентрация се достига за 30-60 минути. След това продуктът се подлага на биотрансформация до получаване на сродни метаболити. При перорална употреба бионаличността е много висока. Различните фармацевтични форми - капсули, гранули и суспензия са биоеквивалентни.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Остра токсичност:

LD /мишки, плъхове, кучета per os / > 5.000mg/kg

LD /плъхове интраперитонеално/ > 5.000 mg/kg

LD /мишки интравенозно/ > 3.500 mg/kg

### Хронична токсичност:

Плъхове /per os - 52 седмици/ липса на токсичност при дози до 1.000 mg/kg

Кучета /per os - 52 седмици/ липса на токсичност при дози до 2000 mg/kg

### Ембриотоксичност:

Плъхове per os - липса на токсичност при дози до 1000 mg/kg

Зайци per os - липса на токсичност при дози до 250 mg/kg

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

#### Капсули от 150 mg:

Polyvinylpyrrolidone 4 mg

Silicium dioxide 4 mg

Cellulose microcrystalline 30 mg

#### Съставки на капсулната обвивка:

Gelatine 76.5 mg

Titanium dioxide /E171/ 1.04 mg

Red iron dioxide /E172/ 0.50 mg

Erythrosine /E127/ 0.009 mg

Indigotine /E132/ 0.005 mg



Капсули от 300 mg:

Povidone	8 mg
Cellulose microcrystalline	10 mg
Magnesium stearate	3 mg

Съставки на капсулната обвивка:

Gelatine	75.379 mg
Titanium dioxide /E171/	2.00 mg
Yellow ferric oxide /E 172/	0.759 mg
Indigotine /E132/	0.092 mg

Гранули от 225 mg

Sucrose	4002.25 mg
Sodium benzoate	9.75 mg
Sodium starch glycolate	130 mg
Aspartam	50 mg
Lemon flavor powder	8 mg

Гранули за суспензия 3.5% 100 g гранули съдържат:

Sucrose	83.10 g
Sodium benzoate	0.40 g
Sodium starch glycolate	6 g
Aspartam	1.6 g
Sodium saccharinate	0.40 g
Orange flavor powder	1.50 g

**6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

**6.3 Срок на годност**

В интактна опаковка:

Капсули 150 и 300 mg - 5 години

Сашета с гранули 225 mg - Суспензия 3.5%, 7 g/200 ml: 3 години

**6.4 Специални условия за съхранение**

При температура под 25°C.

Приготвената суспензия може да се използва най-много до 14 дни след приготвяне, при правилно съхранение.

**6.5 Данни за опаковката**

Кутия с 10 или 20 капсули от 150 mg в блистери ПВХ/алуминий

Кутия с 10 или 20 капсули от 300 mg в блистери ПВХ/алуминий

Кутия с 20 сашета от 225 mg от алуминий/полиетилен

Шише от кафяво стъкло с алуминиева капачка, съдържащо 100 g гранули за приготвяне на 200 ml 3.5 % суспензия.



**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

“ЦСЦ Фармасютикъл Лтд-България” ЕООД

София, ул. "Асен Йорданов" 10

**8. Регистрационен номер**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

