

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
МРБ. №	20011041
Продукт №	9458 / 27.04.2010
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
ERDOMED
ЕРДОМЕД

2. Количествен и качествен състав

Капсули 150 mg:

1 капсула съдържа: лекарствено вещество - erdosteine 150 mg

Капсули 300 mg:

1 капсула съдържа: лекарствено вещество - erdosteine 300 mg

Сашета 225 mg

1 саше съдържа: лекарствено вещество - erdosteine 225 mg

Гранули за перорална суспензия 175 mg/5 ml - 100 ml; 200 ml

100 g гранули съдържа: лекарствено вещество - erdosteine 3.5g

3. Лекарствени форми:

Капсули, твърди по 150 mg и 300 mg;

Гранули за перорална суспензия - 225 mg;

Гранули за перорална суспензия 175 mg/5 ml - 100 ml; 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 приложение:

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

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

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

Суспензия 175 mg/5 ml: по 5 ml /1 мерителна лъжица/, 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 7 дни след приготвянето ѝ, ако се съхранява в хладилник.

Винаги да се разклаща преди употреба.



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 за суспензия са противопоказани при фенилкетонурия, тъй като съдържат аспартам.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Гранулите и суспензията съдържат захароза и трябва да се прилагат с внимание при диабетици или при ниско калорична диета.
Да се съхранява на място, недостъпно от деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността при употребата на erdosteine по време на бременност не е установена, поради което употребата му при такива случаи не е препоръчителна.
Erdosteine не се препоръчва за употреба и от кърмещи жени.

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

Няма съобщения за гастроинтестинални или системни странични ефекти вследствие приемането на лекарствения продукт.

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

ERDOMED /erdosteine/ 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 erdosteine 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 меркаптани 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 пер ос/ > 5.000 mg/kg

LD /плъхове интраперитонеално/ > 5.000 mg/kg

LD /мишки интравенозно/ > 3.500 mg/kg

Хронична токсичност:

Плъхове /пер ос - 52 седмици/

липса на токсичност при дози до 1.000 mg/kg

Кучета /пер ос - 52 седмици/

липса на токсичност при дози до 2000mg/kg

Ембриотоксичност:

Плъхове пер ос

липса на токсичност при дози до 1000 mg/kg

Зайци пер ос

липса на токсичност при дози до 250 mg/kg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Капсули 150 mg

povidone, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose,

Съставки на капсулната обвивка:

gelatine, titanium dioxide /E171/, red iron dioxide /E172/

Капсули 300 mg:

povidone, microcrystalline cellulose, magnesium stearate

Съставки на капсулната обвивка:

gelatine, titanium dioxide /E171/, yellow iron dioxide /E172/, indigotine /E174/



225 mg гранули за перорална суспензия
sucrose, sodium benzoate, sodium starch glycollate, aspartame, lemon flavor powder

Гранули за перорална суспензия 175 mg/5 ml
sucrose, sodium benzoate, sodium starch glycollate, aspartam, sodium saccharinate, orange flavor powder

6.2. Физико-химични несъвместимости
Няма данни.

6.3. Срок на годност
Ердомед 150 mg капсули: 3 години
Ердомед 300 mg капсули: 5 години
Ердомед 225 mg гранули за перорална суспензия: 3 години
Ердомед 175 mg/5 ml гранули за перорална суспензия: 3 години

6.4. Специални условия за съхранение
Приготвената суспензия може да се използва най-много до 7 дни след приготвяне, при съхранение в хладилник.

6.5. Данни за опаковката
Кутия с 20 капсули от 150 mg в блистери ПВХ/алуминий
Кутия с 20 капсули от 300 mg в блистери ПВХ/алуминий
Кутия с 20 сашета от 225 mg по алуминий/полиетилен
Шише от кафяво стъкло с алуминиева капачка, съдържащо гранули за перорална суспензия 175 mg/5 ml.

6.6. Препоръки при употреба
Няма специални препоръки

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
"ЦСЦ Фармасютикъл Лтд-България" ЕООД
София 1592, "Асен Йорданов" 10

8. Страни, в които е регистриран лекарствения продукт:
Франция, Швейцария, Италия, Гърция, Финландия, Белгия, Дания, Чехия, Мексико, Бразилия.

8.1. Първа регистрация на лекарствения продукт
Италия

9. Режим на отпускане
По лекарско предписание.



10. Последна редакция на текста
Март 2010 г.

