

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20011042
Разрешение №	67111
BG/MA/MP -	14-11-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕРДОМЕД 175 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Ердостеин
ERDOMED 175 mg/5 ml powder for oral suspension
Erdosteine

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g прах съдържа: лекарствено вещество – ердостеин (erdosteine) 3.5g
Помощни вещества с известно действие: захароза, натриев бензоат и др.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

Описание на продукта: Фин, бял прах с характерен приятен мирис и аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Най-подходяща лекарствена форма за деца е перорална суспензия или разтвор.

Ако не е предписано друго дозата на килограм телесно тегло е 10 mg/ kg/ на ден приложени 2-3 пъти дневно както следва:

по 5 ml 2 пъти дневно за деца с тегло между 15 и 19 kg (3 - 6 години);

по 5 ml 3 пъти дневно за деца с тегло между 20 и 30 kg (7 - 12 години);

по 10 ml 2 пъти дневно за деца с тегло над 30 kg (над 12 години).

Към шишето се прибавя вода до отбелязания знак, разклаща се до пълно диспергиране 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, ако се съхранява в хладилник.

Винаги да се разклаща преди употреба.

Продължителност на лечението

Значителен терапевтичен ефект настъпва след 3 дни лечение.

Средният период на лечение за постигане на пълен ефект е 7 дни.

При хронични заболявания erdosteine може да се използва по-дълго време.

Специални популации

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат половин доза.

Не се налага корекция на дозировката при пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс > 25 ml/min.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта или субстанции, съдържащи SH групи.

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

При хомоцистинурия, тъй като продуктът е източник на хомоцистин и няма налични данни относно приложение на erdosteine в случай на вродени аномалии в метаболизма на аминокиселините, особено при тези пациенти, които трябва да спазват хранителен режим изключващ метионин.

Освен това лекарството не трябва да се използва:

- при деца с телесно тегло под 15 кг;
- при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <25 ml/ min).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прахът за суспензия съдържа захароза и трябва да се прилага с внимание при диабетици или при ниско калорична диета. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържание на натриев бензоат, продуктът може да причини алергични реакции (възможно е от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействия с други лекарствени продукти, често прилагани при респираторни инфекции и ХОББ, като теофилин, бронходилататори, ampicillin, amoxicillin, bacampicillin, ciprofloxacin или cotrimoxazol.

Erdosteine потенцира ефекта на някои антибиотици (напр. ampicillin, amoxicillin) и това може да се използва за терапевтични цели.

Синергичният ефект с budesonide и salbutamol е доказан.

Едновременното приложение с антитусиви е ирационално и може да предизвика натрупване на секрет в бронхиалното дърво с увеличение на риска от допълнителна инфекция или бронхоспазм.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на erdosteine при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие и/или раждането и/или постнаталното развитие. Потенциалният риск за хората е неизвестен.

Следователно Ердомед не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ердомед няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система

Много редки (<1/10 000): главоболие

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки (<1/10 000): студени тръпки, задух



Стомашно-чревни нарушения

Много редки (<1/10 000): промени във вкуса, гадене, повръщане, диария, болки в епигастриума

Нарушения на кожата

Много редки (<1/10 000): уртикария, еритема, екзема

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

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

Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки трябва да се прилагат във всички случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитици, експекторанти, бронхопротективни лекарства, АТС код: R05CB15.

Механизъм на действие /фармакодинамични ефекти/

Erdosteine, активната съставка на Ердомед, 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

Абсорбция и метаболизъм

Erdosteine се абсорбира бързо след перорално приложение и бързо се трансформира чрез метаболизъм на първото преминаване до неговия биологично активен метаболит N-thiodiglycolyl-homocysteine (M1). След приложение на 300 mg erdosteine, пиковата плазмена концентрация на erdosteine (C_{max}) – 1.26±0.23 µg/ml – се достига след 1.18±0.26 часа (T_{max}), докато M1 показва C_{max} 3.46 µg/ml и T_{max} 1.48 часа. Повишаването на плазмената концентрация на erdosteine е дозозависимо. Плазмените концентрации на M1 също се повишават с дозата, но не така пропорционално, както в случая с непроменен erdosteine. Прием на храна леко забавя абсорбцията, но не променя максималните концентрации. Свързването на erdosteine с плазмените протеини е 64,5% (обхват: 50 - 80%).

Разпределение

Животински модели показаха, че erdosteine се разпределя предимно в белите дробове, костите, гръбначния мозък и черния дроб.



Фармакологично активни концентрации на erdosteine и M1 са намерени в бронхо-алвеоларна промивка; концентрациите на активния метаболит M1 бяха дори много по-високи от тези на erdosteine.

Елиминиране

След еднократна перорална доза от 900 mg терминалният елиминационен полуживот $T_{1/2}$ е $1,46 \pm 0,60$ часа и $1,62 \pm 0,59$ часа, съответно за erdosteine и M1.

В урината са открити само M1 и сулфати, фекалната елиминация е незначителна.

Не е наблюдавано акумулиране или промяна в метаболизма, или erdosteine и M1 след перорален прием на 600 до 900 mg дневно в продължение на 8 дни.

Възрастта не променя фармакокинетиката на erdosteine.

Бронхиалните заболявания не променят фармакокинетиката на erdosteine.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изследвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Erdosteine има много нисък потенциал на токсичност.

Като реакция на ЦНС е било наблюдавано успокоение при изключително високи дози (4000 mg/kg).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, натриев бензоат, натриев нишестен гликолат, вкус на червен портокал, лимонена киселина, безводна на прах, сукралоза, маск CLD нат.

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия за съхранение.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло със защитена от отваряне от деца алуминиева капачка. Съдържа 50 g прах за приготвяне на 100 ml 175 mg/5 ml перорална суспензия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални препоръки

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011042

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31/10/2001

Дата на последно подновяване: 18/07/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2024

