

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Ердомед (Erdomed®)

Склад:

діюча речовина: erdosteine;

1 капсула містить: ердостейну 300 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат;

склад оболонки: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Тверді капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули з жовтим корпусом та зеленою кришечкою, що містять порошок від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Муколітики. Код АТХ R05CB15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ердостейн – муколітична сполука, дія якої опосередкована її активними метаболітами. Ці метаболіти мають вільні тіолові групи, які спричиняють руйнування дисульфідних містків, що зв'язують волокна глікопротеїнів, і таким чином зменшують еластичність та в'язкість слизу. В результаті засіб допомагає очищенню дихальних шляхів від секрету та підвищує ефективність мукоциліярного механізму у видаленні слизу та слизово-гнійних виділень з верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Також ердостейн знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамнегативних бактерій до епітелію дихальних шляхів. Внаслідок цього антибактеріального антиадгезивного ефекту, що був доведений в ході досліджень *in vitro*, може зменшуватися бактеріальна колонізація дихальних шляхів та знижуватися ризик бактеріальної суперінфекції.

Ердостейн також діє як акцептор вільних радикалів кисню, запобігає їхньому утворенню локально та значущо зменшує рівень 8-ізопростану як маркера перекисного окислення ліпідів. На протизапальний ефект ердостейну *in vitro* та *in vivo* також вказувало зниження синтезу деяких прозапальних цитокінів (IL-6, IL-8).

Ердостейн перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи таким чином ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням.

Більше того, ердостейн збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та запобігає інгібуванню гранулоцитів, викликаному тютюнопалінням.

Ердостейн також збільшує концентрацію амоксициліну в бронхіальному секреті, і, таким чином, терапевтичний ефект при одночасному застосуванні цих засобів буде більш швидким порівняно з терапевтичним ефектом монотерапії амоксициліном. У пацієнтів з ХОЗЛ терапія ердостейном тривалістю 8 місяців зменшувала частоту загострень захворювання та до покращувала якість життя.

Дія засобу проявляється приблизно через 3-4 дні після початку терапії. Ердостейн сам по собі не містить вільних SH-радикалів, тому він справляє дуже незначний вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ) при застосуванні рекомендованих доз, і профіль небажаних явищ з боку ШКТ при його застосуванні не відрізняється від такого при застосуванні плацебо.

Фармакокінетика.

Ердостейн швидко абсорбується; метаболізується печінкою, з утворенням щонайменше 3 активних метаболітів, найбільш поширеним (у процентному відношенні) та активним з яких є N-тіодигліколілгомоцистеїн (метаболіт I, або M1). Основні фармакокінетичні параметри (для M1): C_{max}: 3,46 мкг/мл; T_{max}: 1,48 години; AUC (0-24 години): 12,09 мкг/л/год. Рівень зв'язування ердостейну з білками плазми становить 64,5%. Елімінація відбувається через сечу та кал, де були виявлені лише неорганічні сульфати.

Період напіввиведення (в цілому для продукту, тобто для ердостейну та його метаболітів) становить більше 5 годин. Багаторазне застосування та прийом їжі не змінюють фармакокінетичний профіль продукту. Жодних ознак кумуляції або індукції ферментів не спостерігалось.

При порушеннях функцій печінки спостерігалось збільшення значень C_{max} та AUC.

Крім того, при тяжких розладах функції печінки спостерігалось збільшення періоду напіввиведення засобу. При тяжкій нирковій недостатності існує ризик кумуляції метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання. Зменшення в'язкості та полегшення відхаркування бронхіального секрету при лікуванні гострих і хронічних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, таких як бронхіт, риніт, синусит, ларингофарингіт, загострення хронічного бронхіту, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гіперсекреторна бронхіальна астма, бронхоектатична хвороба.

Профілактика рецидивних епізодів інфекцій та ускладнень після хірургічних втручань, таких як пневмонія або частковий ателектаз легень.

Також цей препарат показаний як супутня терапія з антибіотиками у випадку бактеріальних інфекцій дихальних шляхів.

Противпоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що містять вільні SH-групи.

Слід припинити застосування цього препарату в таких випадках:

- при розладах з боку печінки (наприклад при збільшенні рівнів лужної фосфатази або трансаміназ у сироватці крові);

- при нирковій недостатності (клірене креатиніну < 25 мл/хв);

- при гомоцистурії (цей лікарський засіб є джерелом гомоцистеїну, а наразі немає доступних даних щодо застосування ердостейну у випадку вроджених порушень метаболізму амінокислот, особливо у пацієнтів, які вимушені дотримуватися безметіонінової дієти);

- при виразковій хворобі в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не спостерігалось жодних небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами, які часто застосовуються при інфекціях дихальних шляхів та ХОЗЛ, такими як теофіліни, бронхолітичні сполуки, еритроміцини, амоксицилін або сульфаметоприм. Ердостейн потенціює дію деяких антибіотиків (наприклад, амоксициліну, кларитроміцину), які можуть застосовуватися з терапевтичною метою. Був доведений синергічний ефект ердостейну при одночасному застосуванні з будесонідом та сальбутамолом.

Особливості застосування.

При появі класичних симптомів гіперчутливості терапію ердостейном слід негайно припинити.

Одночасне застосування протикашльових засобів є недоцільним і може спричинити накопичення секрету в бронхіальному дереві, підвищивши ризик розвитку суперінфекції або бронхоспазму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В ході доклінічних досліджень не було виявлено жодних випадків виникнення вад розвитку ембріона/плода, однак інформація щодо застосування ердостейну в період вагітності та лактації обмежена. У зв'язку з цим застосовувати цей лікарський засіб у період вагітності, особливо під час першого триместру, слід лише у випадку крайньої необхідності, оцінивши користь/ризик для плода та матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігалось жодного негативного впливу на здатність керувати автотранспортом, працювати з іншими механізмами або концентрувати увагу у.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Ердомед призначений для застосування дорослих по 1 капсулі (300 мг) 2 рази на день. Лікування може тривати до 10 днів.

Тверді капсули призначені для безпосереднього перорального застосування.

Діти. Цю лікарську форму не застосовують дітям.

Передозування.

Наразі не повідомлялося про жоден випадок передозування.

При передозуванні або випадковому прийомі цього засобу дитиною рекомендується симптоматична терапія (промивання шлунка та інші підтримувальні заходи).

Побічні реакції.

Іноді застосування ердостейну може викликати небажані реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як відчуття печіння та болі в шлунку, нудота, блювання та, рідко, діарея. В декількох випадках на початку терапії спостерігалися агевзія або дисгевзія. Реакції гіперчутливості, такі як шкірні висипання або неочікувана гіперпірексія, еритема, набряк Квінке, виникають рідко. З боку нервової системи можливий головний біль.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 10 капсул у алюмінієвому/ПВХ/ПВДХ блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. Медіком Інтернешнл с.р.о., Чеська Республіка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника.

Патерні 1216/7, 635 00 Брно, Чеська Республіка.