ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Ердомед
(Erdomed®)

Склад:
діюча речовина: erdosteine;
5 мл суспензії для перорального прийому містять ердостеїну 175 мг;
допоміжні речовини: сахароза, натрію бензоат (Е 211), натрію крохмальгліколят, аспартам (Е 951), сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.
Основні фізико-хімічні властивості: дрібнодисперсний сипучий білий порошок з характерним приємним запахом та смаком.

Фармакотерапевтична група. Муколітики. Код АТХ R05C B15.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Ердостеїн – 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 мукоциліарного механізму у видаленні слизу та слизово-гнійних виділень з верхніх та нижніх дихальних шляхів.
Також ердостеїн знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамнегативних бактерій щодо епітелію дихальних шляхів. Внаслідок цього антибактеріального антиадгезивного ефекту, що був доведений в ході досліджень *in vitro*, може зменшуватися бактеріальна колонізація та знижуватися ризик бактеріальної суперінфекції.
Ердостеїн 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 ердостеїну *in vitro* та *in vivo* також вказувало зниження синтезу деяких прозапальних цитокінів (IL-6, IL-8).
Ердостеїн перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи таким чином ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням.
Більше того, ердостеїн збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з ХОЗЛ та запобігає інгібуванню гранулоцитів, викликаному тютюнопалінням. Ердостеїн 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 ердостеїном тривалістю 8 місяців призводила до зменшення частоти загострень захворювання та до покращання якості життя.
Дія засобу проявляється приблизно через 3-4 дні після початку терапії. Ердостеїн сам по собі не містить вільних SH-радикалів, тому він виявляє 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 профілю при застосуванні плацебо.

Фармакокінетика.
Ердостеїн швидко абсорбується; метаболізується печінкою з утворенням щонайменше 3 активних метаболітів, найбільш поширеним (у % відношенні) та активним з яких є N-тіодигліколілгомоцистеїн (метаболіт 1, або М1). Основні фармакокінетичні параметри (для М1): C_{max}: 3,46 мкг/мл; T_{max}: 1,48 години; AUC (0-24 години): 12,09 мг/л/год. Рівень зв'язування ердостеїну з білками плазми крові становить 64,5 %. Елімінація відбувається через сечу та кал, де були виявлені лише неорганічні сульфати.

Період напіввиведення (в цілому для препарату, тобто для ердостеїну та його метаболітів) становить > 5 годин. Багатократне застосування та прийом їжі не змінюють фармакокінетичний профіль препарату. Жодних ознак кумуляції або індукції ферментів не спостерігалося.
При порушеннях функції печінки спостерігалося збільшення значень C_{max} та AUC.
Крім того, при тяжких розладах функції печінки спостерігалося збільшення періоду напіввиведення засобу.
При важкій нирковій недостатності існує ризик кумуляції метаболітів.

Клінічні характеристики.
Показання. Для 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 рецидивуючих епізодів інфекцій та ускладнень після хірургічних втручань, таких як пневмонія або частковий ателектаз легень.
Також цей препарат показаний як супутня терапія прилікуванні антибіотиками у разі бактеріальних інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання.
Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених або до 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 тощо);
- при нирковій недостатності (кліренс креатиніну< 25 мл/хв);
- при гомоцистинурії (цей лікарський засіб є джерелом гомоцистеїну, а наразі немає доступних даних щодо застосування ердостеїну у разі вроджених порушень метаболізму амінокислот, особливо у пацієнтів, які повинні дотримуватися безметіонінової дієти);
- при фенілкетонурії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не спостерігалося жодних небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами, які часто застосовуються при інфекціях дихальних шляхів та ХОЗЛ, такими як теофілін, бронхолітичні сполуки, еритроміцин, амоксицилін або сульфаметоприм.Ердостеїн потенціює дію деяких антибіотиків (наприклад, амоксициліну, кларитроміцину), які можуть застосовуватися з терапевтичною метою.Був доведений синергічний ефект ердостеїну при одночасному застосуванні з будесонідом та сальбутамолом.

Особливості застосування.
При появі класичних ознак та симптомів гіперчутливості терапію ердостеїном слід негайно припинити.
Одночасне застосування протикашльових засобів є недоцільним і може спричинити накопичення секрету в бронхіальному дереві, з підвищенням ризику розвитку суперінфекції або бронхоспазму.
Ердомед містить сахарозу і аспартам.
Сахароза не підходить для пацієнтів із спадковою непереносимістю фруктози, синдромом порушеного всмоктування глюкози та галактози та пов’язаним з ним порушенням травлення або пацієнтам з сахарозо-ізомальтозною недостатністю (дефіцит ферментів, які розщеплюють сахарозу та ізомальтозу).
Аспартам є джерелом фенілаланіну і може бути шкідливим для людей, які страждають на фенілкетонурію.
Якщо у вас є відома непереносимість деяких цукрів, зверніться до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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 ердостеїну в період вагітності та лактації обмежена. У зв'язку з цим застосовувати цей лікарський засіб у цей період слід лише у випадку крайньої необхідності, особливо під час першого триместру вагітності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не спостерігалося жодного негативного впливу на здатність до концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.
Діти
Дозу визначають відповідно до маси тіла і віку дитини:

15-20 кг (3-6 років)	2,5 мл двічі на добу
21-30 кг (7-12 років)	5 мл двічі на добу
понад 30 кг (понад 12 років)	5 мл тричі на добу

Дорослі
Доза для дорослих становить 10 мл препарату 2 рази на добу.

У флакон із сухим порошком долийте води до позначки і обережно збовтайте до повного переходу порошку в однорідну суспензію. Перевірте рівень рідини і, якщо він не досягає позначки, додайте потрібну кількість води і знову збовтайте рідину у флаконі. Після розчинення суспензію можна зберігати протягом не більше ніж 15 днів за температури 2-8 °С. Перед кожним застосуванням суспензію потрібно збовтувати.

Діти. Цю лікарську форму не застосовують дітям до 3 років.

Передозування.
Наразі не повідомлялося про жоден випадок передозування.
При передозуванні або випадковому прийомі цього засобу дитиною рекомендується симптоматична терапія.

Побічні реакції.
Іноді застосування ердостеїну може викликати небажані реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як відчуття печіння та біль у 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 - головний біль.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Цей лікарський засіб не вимагає яких-небудь особливих умов зберігання. Розведену суспензію слід зберігати у холодильнику за температури 2-8 °С упродовж не більше ніж 15 днів.

Упаковка. Флакон зі скла бурштинового кольору з позначкою для 100 мл, герметично закритий захисною гвинтовою алюмінієвою кришкою з ПЕ вставкою у коробці з картону. Також додається мірний контейнер.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник: Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника: Патерні 1216/7, 635 00 Брно, Чеська Республіка