МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРДОМЕД

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: эрдостеин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: эрдостеин 300 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 10 мг, повидон 8 мг, магния стеарат 3 мг.

Компоненты оболочки капсулы: желатин 75,379 мг, титана диоксид 2,00 мг, железа оксид желтый 0,759 мг, индигокармин 0,092 мг.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB15

Описание: твёрдые желатиновые капсулы (номер 1), имеющие корпус жёлтого цвета и крышечку зелёного цвета. Содержимое капсул: порошок белого цвета с желтоватым оттенком.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика: эрдомед является новым препаратом, эффективность которого обусловлена действием активных метаболитов. Тиоловые группы метаболитов вызывают разрыв дисульфидных мостиков, которые связывают одно с другим волокна гликопротеинов, это приводит к уменьшению эластичности и вязкости мокроты. В результате, эрдостеин усиливает и ускоряет освобождение респираторных путей от секрета, улучшает секреторную функцию эпителия и увеличивает эффективность мукоцилиарного транспорта в верхних и нижних отделах респираторного тракта.

Эрдостеин оказывает антиоксидантное действие и переносит свободные радикалы; в частности эрдостеин защищает дыхательные пути от повреждающего действия сигаретного дыма в отношении инактивации альфа-1-антитрипсина.

Эрдостеин увеличивает концентрацию IgA в слизистой оболочке дыхательных путей у больных с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, а также снижает подавляющее действие табачного дыма на функции гранулоцитов.

Эффект от терапии препаратом развивается на 3 - 4 сутки лечения. Эрдостеин как таковой не содержит свободные SH-радикалы. Поэтому препарат не оказывает повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт и побочные эффекты со стороны пищеварительной системы не отличаются от эффектов плацебо.

Фармакокинетика: быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и метаболизируется в печени до трех активных метаболитов, наиболее важный из которых – N-тиодигликолил-гомоцистеин (Метаболит 1 или М1). Период полувыведения ($T_{1/2}$) более 5 часов. Повторное применение препарата или прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры. Максимальная концентрация (C_{max}) - 3,46 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,48 ч; площадь под кривой «концентрация-время» (AUC (0 - 24 ч)) – 12.09.

64,5 % эрдостеина связывается белками плазмы крови. Препарат выводится в виде неорганических сульфатов через почки и кишечник.

В случае нарушения функции печени отмечается увеличение показателей: максимальная концентрация (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Возможно увеличение периода полувыведения ($T_{1/2}$) при выраженном нарушении функции печени.

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания для применения:

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты:

острый и хронический бронхит;

пневмония;

ХОБЛ;

бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты;

бронхоэктатическая болезнь.

Профилактика пневмонии и ателектаза легких после хирургических вмешательств.

Противопоказания для применения:

Гиперчувствительность к входящим в состав препарата ингредиентам.

Детский возраст до 18 лет.

Нарушение функции печени.

Почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл/мин).

Гомоцистеинурия (препарат является источником гомоцистеина, поэтому возможны нарушения метаболизма аминокислот у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием свободного метионина).

Беременность I триместр, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

по 1 капсуле (300 мг) 2 – 3 раза в день.

Если нет улучшения в течение 5 дней после начала применения препарата, или если наступит ухудшение, необходимо обратится к лечащему врачу.

Меры предосторожности при применении:

- При нерациональном применении в противокашлевой терапии возможно скопление жидкого секрета в бронхах и увеличение риска развития суперинфекции или бронхоспазма.
- При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.
- При выраженном нарушении функции печени возможно увеличение периода полувыведения.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Однако в случаях передозировки или при случайном применении детьми, рекомендуется проведение симптоматической терапии.

Возможные побочные действия:

В редких случаях возможно возникновение побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, тошнота, редко – диарея. Очень редко в начале лечения возможна утрата или изменение вкусовой чувствительности.

В редких случаях возможны аллергические реакции: покраснение кожи, крапивница.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При совместном применении эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете, что позволяет добиться более быстрого ответа на терапию по сравнению с монотерапией амоксициллином.

Применение беременными женщинами и в период грудного вскармливания:

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия эрдомеда. Однако опыт применения препарата в период беременности и грудного вскармливания ограничен. Поэтому, назначение препарата в период беременности, особенно в первый триместр, и лактации возможен только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и иную деятельность требующую повышенного внимания.

Срок годности:

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в месте недоступном для детей!

Форма выпуска:

Капсулы 300 мг: по 10 капсул в блистер из плёнки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Владелец регистрационного удостоверения

«Медиком Интернэшнл с.р.о.», Чешская Республика / «Medicom International s.r.o.», Czech Republic

Адрес: ул. Патержни 7, 635 00 Брно, Чешская Республика / Paterni 7, 635 00 Brno, Czech Republic

Произведено

«Эдмонд Фарма С.р.л.», Италия, / «Edmond Pharma S.r.l.», Italy

Адрес места производства: Виа дей Джови, 131, Падерно Дуньяно, Италия / Via dei Giovi, 131, Paderno Dugnano, Italy

Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница Дома Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, комната А.

тел.: (499) 324 92 30, 324 96 40

факс: (499) 324 91 40, 324 55 08

Руководитель отдела
регистрации лекарственных средств О.И. Будиловская