МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000990-011220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Эдомари

торговое наименование лекарственного препарата

капсулы, 300 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «МРА»

ул. Тоторю 20-9, LT-01121 Вильнюс, Литовская Республика

наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 011220 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЭРДОМЕД	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЭДОМАРИ
Состав Каждая капсула содержит:	**Состав** Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: эрдостеин, 300, 00 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 10,00 мг, повидон К30 8,00 мг, магния стеарат 3,00 мг. *Компоненты оболочки капсулы:* желатин 75,379 мг, титана диоксид 2,00 мг, краситель железа оксид желтый 0,759 мг, индигокармин 0,092 мг.	*Действующее вещество:* эрдостеин, 300, 00 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (VIVAPUR®102) 10,00 мг, повидон К30 8,00 мг, магния стеарат 3,00 мг. *Состав оболочки капсулы:* желатин 74,4 мг, титана диоксид (Е171) 0,76 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,749 мг, краситель индигокармин (Е132) 0,091 мг.
Описание твердые желатиновые капсулы (номер 1), имеющие корпус желтого цвета и крышечку зеленого цвета.Содержимое капсул: порошок белого цвета с желтоватым оттенком.	**Описание** Твердые желатиновые капсулы, имеющие корпус желтого цвета и крышечку зеленого цвета. Содержимое капсул: порошок от белого до почти белого цвета.
Фармакологические свойства **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, то приводит к уменьшению эластичности и вязкости мокроты. В результате, эрдостеин усиливает и	**Фармакологические свойства** **Фармакодинамика** Эдомари 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	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.	желудочно-кишечный тракт и побочные эффекты со стороны пищеварительной системы не отличаются от эффектов плацебо.
Применение при беременности 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 возможно только во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия препарата ЭДОМАРИ. Однако опыт применения препарата в период беременности и грудного вскармливания ограничен. Поэтому назначение препарата возможно только во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Форма выпуска Капсулы 300 мг. По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Капсулы 300 мг. По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Производитель: «Эдмонд Фарма С.р.л.», Италия, / «Edmond Pharma S.r.l.», Italy Адрес: Страда Статале дей Джови, 131, 20037, Падерно Дуньяно, Италия	**Производитель/выпускающий контроль качества** «Эдмонд Фарма С.р.л.», Италия, / Edmond Pharma S.r.l., Italy Страда Статале Дей Джови, 131,

/Strada Statale dei Giovi, 131, 20037, Paderno Dugnano, Italy **Выпускающий контроль качества:** «Анжелини Фарма Чешская Республика с.р.о.» / «Angelini Pharma Czech Republic s.r.o.» Адрес: Брно, Патержни 1216/7, 63500, Чешская Республика / Brno, Paterni 1216/7, 63500 Czech Republic	20037-Падерно Дуньяно (Милан), Италия / Strada Statale dei Giovi, 131, 20037-Paderno Dugnano (MI), Italy **Фасовщик/упаковщик** «Ламп Сан Просперо СпА», Италия / «Lamp San Prospero SpA», Italy Виа Делла Паче 25/А, 41030 Сан-Просперо (провинция Модена), Италия / Via Della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO), Italy
Организация, принимающая претензии ЗАО «Си Эс Си ЛТД» 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница «Дом Ученых» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 2 этаж, комната А. тел.: (499) 324-96-40, 324-76-36, 324-92-30 факс: (499) 324-91-40	**Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «Си Эс Си ЛТД» 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор. 4, 14 этаж. тел./факс: (499) 311 67 71, http://cscpharma.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС Андреева В.В.