

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭРДОМЕД**Регистрационный номер:****Международное непатентованное наименование:** эрдостеин**Лекарственная форма:** капсулы**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.**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.**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, 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 M1). 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» ($AUC(0 - 24 \text{ ч})$) – 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 к применению

- 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

- 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.

С осторожностью

- При заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета.
- При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.
- При выраженном нарушении функции печени возможно увеличение периода полувыведения.

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.

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 обратиться к лечащему врачу.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): изжога.

Очень редко (от $< 1/10000$): тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея, утрата или изменение вкусовой чувствительности.

Со стороны кожи и подкожной ткани:

Очень редко (от $< 1/10000$): реакции кожной гиперчувствительности, в том числе: эритема, отек и экзема.

Частота не известна: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

Очень редко (от $< 1/10000$): одышка.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Однако в случаях передозировки или при случайном применении детьми, рекомендуются промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

При лечении необходимо принимать достаточное количество жидкости, что повышает отхаркивающий эффект. В случаях нарушения моторики бронхов или при значительном объеме выделяемой мокроты (например, при синдроме неподвижных ресничек (Синдром Картагенера)) применение препарата требует осторожности в связи с риском задержки отделяемого в дыхательных путях и увеличением риска присоединения инфекции или бронхоспазма.

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 недоступном для детей месте!

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 помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Анжелини Фарма Чешская республика с.р.о.», Чешская Республика / «Angelini Pharma Czech Republic s.r.o.», Czech Republic

Адрес: Патержни 1216/7, 63500 Брно, Чешская Республика / Paterni 1216/7, 63500 Brno, Czech Republic

Произведено

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

Адрес: Страда Статале дей Джови, 131, 20037, Падерно Дуньяно, Италия / Strada Statale dei Giovi, 131, 20037, Paderno Dugnano, 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

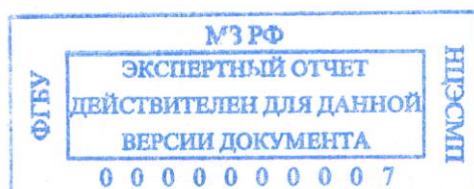
Менеджер отдела по работе

с регуляторными органами

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»



А.В. Гунцева



101415