МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001902-141112
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРДОМЕД

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Эрдомед

Международное непатентованное название: эрдостеин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав 1 флакон (50 г) содержит:

Действующее вещество: эрдостеин 3,50 г.

Вспомогательные вещества: сахароза 41,55 г; натрия бензоат 0,20 г; карбоксиметилкрахмал натрия 3,00 г; аспартам 0,80 г; натрия сахаринат 0,20 г; ароматизатор апельсиновый 0,75 г.

Описание: мелкие сыпучие гранулы белого цвета с характерным апельсиновым запахом. После растворения гранул в воде образуется суспензия белого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: эрдостеин является 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 бронхиального секрета, улучшает секреторную функцию эпителия и увеличивает эффективность мукоцилиарного транспорта в верхних и нижних отделах респираторного тракта.

Эрдостеин местно, посредством аминовых групп, антагонистически действует на свободные радикалы кислорода и препятствует подавлению альфа-1-антитрипсина у табакокурильщиков, тем самым снижая повреждающее действие табачного дыма у хронических курильщиков.

Эрдостеин увеличивает концентрацию IgA в слизистой оболочке дыхательных путей у больных с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей. Эффект от терапии препаратом развивается на 3-4 сутки лечения. Сам по себе эрдостеин не содержит свободных SH-радикалов, следовательно, он практически не оказывает никакого влияния на желудочно-кишечный тракт при приеме в рекомендуемой дозе.

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 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).
- Фенилкетонурия (т.к. в состав препарата входит аспартам).

- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в состав препарата входит сахароза).
- Беременность I триместр.
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью:

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам при бронхиальной астме;

при печеночной недостаточности (возможно увеличение периода полувыведения ($T_{1/2}$));

при почечной недостаточности (клиренс креатинина > 25 мл / мин) возможна кумуляция метаболитов.

Применение при беременности и лактации:

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия эрдостеина. 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:

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 175 мг/5 мл:

по 8,5 мл (около 300 мг) два раза в день (мерный стаканчик прилагается).

Дозировка на вес тела: 10 мг/кг веса тела два раза в день.

Методика приготовления суспензии:

залейте кипяченой водой комнатной температуры содержимое флакона (гранулы) до специальной метки. Тщательно встряхните, пока не образуется однородная суспензия. Проверьте уровень содержимого во флаконе и (если необходимо) добавьте воды и снова встряхните флакон.

Перед применением взбалтывать!

Курс лечения определяется врачом.

Побочное действие:

Со стороны ЖКТ: изжога, тошнота, боль в эпигастральной области, диарея;

Со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение, зуд кожи;

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Прочие: головная боль; в начале лечения возможна утрата или изменение вкусовой чувствительности.

Передозировка:

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы при передозировке: возможны диарея, рвота, боли в желудке, изжога, тошнота.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете.

При одновременном применении препарата с тетрациклинами (за исключением доксициклина), а также амфотерицином В возможно взаимное снижение эффективности препаратов.

Не следует одновременно применять эрдостеин с препаратами, которые угнетают кашлевой рефлекс из-за возможного снижения выведения инфицированной мокроты.

Особые указания:

При нерациональном применении в противокашлевой терапии возможно скопление жидкого секрета в бронхах и увеличение риска развития суперинфекции или бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

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

Форма выпуска:

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 175 мг/5 мл: по 50 г препарата во флаконы коричневого стекла вместимостью 125 мл, с меткой на уровне 100 мл, с алюминиевой крышкой с защитой и полиэтиленовой прокладкой внутри.

1 флакон с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С.

Готовую суспензию хранить в холодильнике при температуре 2 – 8°С, не более 10 дней.

Хранить в месте недоступном для детей!

Срок годности:

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

«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

«Фултон Медичинали С.п.А.», Италия / «Fulton Medicinali S.p.A.», Italy

Адрес места производства: 20020 Арезе, Виа Маркони, 28/9, Италия / Via Marconi, 28/9, 20020 Arese (MI), 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