

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эдомари, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эрдостеин.

Каждая капсула содержит 300,00 мг эрдостеина.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твёрдые желатиновые капсулы, имеющие корпус желтого цвета и крышечку зеленого цвета. Содержимое капсул: порошок от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты (острый и хронический бронхит, пневмония, ХОБЛ, бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в день.

Способ применения

Для приема внутрь. Капсулу проглатывают целиком запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эрдостеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

С осторожностью:

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия Эдомари. Однако опыт применения препарата в период беременности ограничен. Поэтому назначение препарата возможно только во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Опыт применения препарата в период грудного вскармливания ограничен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Менее чем у 1 пациента из 1000 можно ожидать появления нежелательных реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах, перечисленных в соответствии с системно-органными классами MedDRA и группами частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Изжога
	Очень редко	Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, диарея, утрата или изменение вкусовой чувствительности
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Реакции кожной гиперчувствительности, в том числе эритема, отек и экзема.
	Неуточненной частоты	Ангioneвротический отек
Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения	Очень редко	одышка

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578 02 20

Эл. почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, admin@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7(7172) 78-99-11

<http://www.ndda.kz>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

При дозировках, превышающих рекомендуемые (1200 мг/день), наблюдались потливость, головокружение и приливы. В случаях передозировки или при случайном применении детьми, рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства.

Код АТХ: R05CB15

Эдомари является новым препаратом нового поколения, 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 дыхательных путей от секрета, улучшает секреторную функцию эпителия и увеличивает эффективность мукоцилиарного транспорта в верхних и нижних отделах респираторного тракта. Данный эффект в том числе наблюдается на фоне вирусных или бактериальных острых респираторных инфекций.

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 повышает местный иммунитет в лёгких за счёт того, что 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.

Разжижение мокроты и ускорение ее выведения наблюдается уже на 2-е сутки терапии. Значимый 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. 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.

5.2.2. Распределение

64,5 % эрдостеина связывается белками плазмы крови.

5.2.3. Метаболизм

Метаболизируется в печени до трех активных метаболитов, наиболее важный из которых - N-тиодигликолилгомоцистеин (Метаболит 1 или M1).

5.2.4. Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) более 5 часов. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (VIVAPUR 102)

Повидон K30

Магния стеарат

Состав оболочки:

Желатин,

Титана диоксид (E171),

Краситель железа оксид желтый (E172),

Краситель индигокармин (E132).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из плёнки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «МРА», Литовская Республика

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, корп.4, часть пом XXII, этаж 14, ком. 18

тел.: +7 (499) 311 67 71

pharmacovigilance@cscpharma.ru

Претензии потребителей по качеству в Республике Армения направлять по адресу:

ИП Артак Геворгян

ул. Павстоса Бюзанда 97, кв. 96, г. Ереван, 0002, Республика Армения

Тел.: +374 44 204155

Электронная почта: artakovich@yahoo.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Претензии потребителей по безопасности в Республике Армения направлять по адресу:

ООО «Биомапас»

ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1, г. Москва, 105064, Российская Федерация

Тел.: +79032900411

Электронная почта: pv.am@biomapas.com

Претензии потребителей по качеству в Республике Казахстан направлять по адресу:

Представительство Товарищества «MERLIN CAPITAL INVESTMENTS LLP» (МЕРЛИН КЭПИТАЛ ИНВЕСТМЕНТС ЛЛП)

пр. Достык, 105, офис 208, Медеуский район, г. Алматы, 050051, Республика Казахстан

Тел.: +7 727 262 26 40

Электронная почта: info@merlin-llp.kz

Претензии потребителей по безопасности в Республике Казахстан направлять по адресу:

ТОО «Biomapas KZ (Биомапас КЗ)»

ул. Пирогова, 16, Бостандыкский район, г. Алматы, 050040, Республика Казахстан

24/7 тел.: +7 701 758 00 43, +7 708 480 00 51

Электронная почта: pv.kz@biomapas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эдомари доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.08.2025 № 19494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)