

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эльмуцин, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эрдостеин.

Каждая капсула содержит 300 мг эрдостеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при заболеваниях дыхательных путей с образованием вязкой мокроты (острый и хронический бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких [ХОБЛ], бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Дети

Препарат Эльмуцин противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

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

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);
- гомоцистинурия (препарат является источником гомоцистеина, поэтому возможны нарушения метаболизма аминокислот у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием свободного метионина);
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат Эльмуцин содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического действия эрдостеина. Опыт применения эрдостеина при беременности ограничен. Поэтому назначение препарата возможно только по назначению врача во II и III триместрах беременности, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Опыт применения эрдостеина в период грудного вскармливания ограничен. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Изжога, диарея
	Очень редко	Тошнота, боли в эпигастриальной области, утрата или изменение вкусовой чувствительности в начале лечения
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Аллергические реакции: покраснение кожи, отек, экзема
	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;

Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «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»)

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 770044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки не сообщалось.

Лечение

В случаях передозировки или при случайном применении детьми, рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитики.

Код АТХ: R05CB15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эффективность эрдостеина обусловлена действием активных метаболитов. Тиоловые группы метаболитов вызывают разрыв дисульфидных мостиков, которые связывают одно с другим волокна гликопротеинов, что 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 иммуноглобулина А (IgA) в слизистой оболочке дыхательных путей у пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, а также снижает подавляющее действие табачного дыма на функции гранулоцитов.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Эрдостеин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Повторное применение эрдостеина или прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 3,46 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 1,48 часа, площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» ($AUC_{0-24ч}$) – 12,09 мкг*ч/мл.

Распределение

Эрдостеин связывается белками плазмы крови на 64,5 %.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет более 5 часов. Эрдостеин выводится в виде неорганических сульфатов через почки и кишечник.

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Печеночная недостаточность

В случае нарушения функции печени отмечается увеличение показателей C_{max} и AUC.

Возможно увеличение $T_{1/2}$ при выраженном нарушении функции печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К30

Магния стеарат

Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка капсулы)

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ», Россия, 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск,
тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 495 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ», Россия, 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск,
тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 495 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000429)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.11.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эльмуцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>