



Dávkovanie ¹	deti			dospelí
	15 – 19 kg (3 – 6 rokov)	20 – 30 kg (7 – 12 rokov)	nad 30 kg (12 rokov)	
Kapsuly	x	x	2x – 3x 1 cps	2x – 3x 1 cps
Suspenzia	2x 2,5 – 5 ml	2x – 3x 5 ml	3x 5 ml	2x – 3x 10 ml

Erdomed 300 mg a Erdomed 3,5 % sú lieky na lekársky predpis bez preskripčných a indikačných obmedzení.

INDIKÁCIE¹

AKÚTNE A CHRONICKÉ OCHORENIA HORNÝCH A DOLNÝCH DÝCHACÍCH CIEST

bronchitída	exacerbácia chronickej bronchitídy
rinitída	CHOCHP
sinusitída	hypersekrečná astma bronchiale
laryngo-faryngitída	bronchiektázia

Erdomed je veľmi dobre znášaný a s vynikajúcim bezpečnostným profilom u dospelých a detí⁹

- 🌈 Nežiaduce účinky na úrovni placebo⁹
- 🌈 Lepšia znášanlivosť vs. N-acetylcysteín^{9, 10}
- 🌈 Veľmi dobrá tolerancia u pacientov⁹
- 🌈 Bez priameho vplyvu na žalúdočnú sliznicu (tiolové skupiny blokované v kyslom prostredí)⁹
- 🌈 Bez interakcií s inými liekmi⁹
- 🌈 Bez rizika zvýšenia výskytu nežiaducich účinkov pri terapii kombinovanej s antibiotikami^{6, 11, 12}
- 🌈 Bez rozdielov vo výskyte nežiaducich účinkov vs. placebo v dlhodobej liečbe (8 mesiacov)¹³
- 🌈 Dobrá tolerancia u starších pacientov s chronickým nekomplikovaným hepatálnym poškodením¹⁴
- 🌈 Veľmi dobrá compliance pacientov¹¹

REFERENCIE:

1. SPC Erdomed 300 mg, Erdomed 225 mg, Erdomed 3,5%
2. Dal Negro R.W: Changes in blood ROS, e-NO, and some pro-inflammatory mediators in bronchial secretions following erdosteine or placebo: A controlled study in current smokers with COPD. Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 2008;21:304-308
3. Busin S. et al.: Erdosteine: evaluation of mucorheological and immunosecretory parameters in patients with bronchialphlogistic pathology. Medical Praxis 1991;12:197-205
4. Braga P.C., Sasso M. et al.: Effects of erdosteine and its metabolites on bacterial adhesiveness. Arzneim.-Forschung 1999;49:344-350
5. Braga P.C. et al.: Bacterial adhesiveness: Effects of the SH metabolite of erdosteine (mucoactive drug) plus clarithromycin versus clarithromycin alone. Chemotherapy 2001;47:208-214
6. Balli F. et al.: Clinical effects of erdosteine in the treatment of acute respiratory tract diseases in children. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2001;1:16-22
7. Dal Sasso M. et al.: The combination of the SH metabolite of erdosteine and ciprofloxacin increases the inhibition of bacterialadhesiveness achieved by ciprofloxacin alone. Journal of Drugs Experimental research 2002;28:75-82
8. Boyaci H. et al: Effects of erdosteine on bleomycin-induced lung fibrosis in rats. Molecular and Cellular Biochemistry 281:129-137, 2006.
9. Moretti M. et al. Pharmacology and Clinical Efficacy of Erdosteine in Chronic obstructive Pulmonary Disease. Expert Rev Resp med. 2007; 1(3):307-316.
10. Zanasí A, Menarini A: Erdosteine versus N-acetylcysteine in the treatment of exacerbation of chronic bronchopneumopathies. Med Praxis 1991; 12 (4): 207-217.
11. Marchioni CF et al: Evaluation of efficacy and safety of erdosteine in patients affected by chronic bronchitis during an infective exacerbation phase and receiving amoxicillin as basic treatment (ECOBES, European Chronic Obstructive Bronchitis Erdosteine Study). Intern J Clin Pharmacol Ther 1995; 33 (11): 612-618.
12. Titti G: A controlled multicenter pediatric study in the treatment of acute respiratory tract diseases with the aid of a new specific compound, erdosteine (IPSE, Italian Pediatric Study Erdosteine). Int. J. Clin. Pharm. Ther. 2000; 38: 402-407.
13. Moretti M et al: The effect of long term treatment with erdosteine on chronic obstructive pulmonary disease (the EQUALIFE study). Grugs Exptl. Clin. Res. 2004; XXX(4),143-152.
14. Papalia D et al: Pharmacokinetics of erdosteine and some of its metabolites in geriatric patients with hepatic impairment. Medical Praxis.1992; 13: 145-153.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

ERDOMED 300 mg tvrdé kapsuly, ERDOMED 3,5 % prášok na perorálnu suspenziu

Zloženie: Každá kapsula obsahuje 300 mg erdosteínu. 100 ml perorálnej suspenzie obsahuje 3,5 g erdosteínu. **Indikácie:** Erdosteín redukuje viskozitu bronchiálnych sekrétov a je indikovaný pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest ako sú bronchitída, rinitída, sinusitída, laryngofaryngitída, exacerbácie chronickej bronchitídy a CHOCHP, hypersekrečná astma bronchiale a bronchiektázie. Erdosteín tiež pôsobí protektívne proti zhoršeniu ochorenia dýchacích ciest a je indikovaný na preventívnu liečbu stabilných chronických bronchitíd u fajčiarov a na prevenciu rekurentných infekčných epizód (napr. počas zimnej sezóny a podobne). Je tiež indikovaný ako súběžná liečba s antibiotikami v prípade exacerbácie sprevádzanej bakteriálnou infekciou a na predchádzanie komplikáciám po chirurgickom zákroku, ako je zápal pľúc alebo nevdzdušnosť časti pľúc. ERDOMED je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou: **kapsuly:** vyššou ako 30 kg (nad 12 rokov); **prášok na perorálnu suspenziu:** vyššou ako 15 kg. **Dávkovanie a spôsob podávania:** **Kapsuly:** 1 kapsula 2- až 3-krát denne. **Prášok na perorálnu suspenziu:** Najvhodnejšia lieková forma pre deti. **Dospelí:** 10 ml (350 mg) 2-krát denne. **Deti:** Vo všeobecnosti dávka na kilogram telesnej hmotnosti je 10 mg/kg/deň podaná 2- až 3-krát denne: 15-19 kg (3-6 rokov): 2,5 až 5 ml 2-krát denne, 20-30 kg (7-12 rokov): 5 ml 2- až 3-krát denne, nad 30 kg (nad 12 rokov): 5 ml 3-krát denne alebo 7,5 ml 2-krát denne. Terapeutický účinok sa prejaví po 3 dňoch liečby, priemerná dĺžka liečby pre dosiahnutie úplného účinku je 7 dní. Pri chronických ochoreniach sa môže erdosteín používať aj dlhšiu dobu. Pacienti s ťažkým zlyhaním pečene majú užívať polovičnú dávku. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 15 kg, hepatálne poruchy alebo abnormality, renálna insuficiencia, homocystinúria, u pacientov s hepatálnou cirhózou a pri deficiencii enzýmu cystationin-syntáza je liek kontraindikovaný kvôli nožnej interferencii metabolitov s metabolizmom metionínu. **Osobitné upozornenia:** Pri objavení bežných príznakov precitlivosti sa musí liečba erdosteínom okamžite prerušiť. **Prášok na perorálnu suspenziu** obsahuje sodík a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Tento liek obsahuje aj benzoan sodný. Zvýšenie bilirubínémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive). **Gravidita a laktácia:** O použití erdosteínu u gravidných žien nie sú k dispozícii dostatočné údaje. ERDOMED sa nemá podávať počas gravidity a laktácie. **Liekové a iné interakcie:** Neboli pozorované žiadne vážne interakcie s inými liečivami často používanými pri respiračných infekciách a CHOCHP ako sú teofylín, bronchodilatátory, erytromycín, amoxicilín alebo sulfametoxazol a trimetoprim. Erdosteín zvyšuje účinok niektorých antibiotík (napr. amoxicilínu, ampicilínu), čo je možné využiť na terapeutické účely. Bol dokázaný synergický účinok s budezonidom a salbutamolom. Súbežné podávanie erdosteínu s inými antitusikami nemá opodstatnenie a môže indukovať akumuláciu stekutej krvi v bronchiálnom strome so zvyšovaním rizika superinfekcie alebo bronchospazmov. **Nežiaduce účinky:** Veľmi zriedkavé: bolesť hlavy, prechladnutie, dýchavičnosť, zmeny chuti, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť v epigastriu, žihľavka, začervenanie, ekzém. **Balenia:** kapsuly: 10 alebo 20 x 300 mg; prášok na susp.: 1 x 50 g prášku na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteňní 7, 635 00 Brno, Česká republika. **Dátum revízie textu:** ERDOMED 300 mg: Júl 2015; ERDOMED 3,5 %: November 2019

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Júnová 33, 831 01 Bratislava
tel.: 02/5920 7320, e-mail: office@angelini.sk
www.angelini.sk