

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011073
Разрешение №	BG/НМНр-53094
Одобрение №	20.01.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕРДОМЕД 225 mg прах за перорален разтвор
ERDOMED 225 mg powder for oral solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 саше с прах за перорален разтвор съдържа 225 mg ердостеин (erdosteine).

Помощни вещества с известно действие: захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

Описание на продукта: фин, насипен бял прах с характерен приятен аромат и вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Намалява вискозитета на бронхиалните секрети, което улеснява отхрачването.

Показан:

- за лечение на остри заболявания на дихателната система, съпроводени със свръхотделяне на мукус, като: бронхит, ринит, синусит, ларинго-фарингит;
- при обостряне на симптомите при хроничен бронхит и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), в допълнение към антибиотична терапия.

Ердомед прах за перорален разтвор е показан при възрастни и деца на възраст над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По 1 саше (225 mg) 2-3 пъти дневно.

Деца над 12 години

10 mg/kg тегло дневно в две отделни дози.

По 1 саше два пъти дневно.

Ердомед не трябва да се взема повече от 7 дни без консултация с лекар.



Начин на приложение

Съдържанието на сашето се разтваря в чаша с течност (вода, чай) и след това се изпива (за детайли вижте точка 6.6).

Продуктът не трябва да се взема преди сън.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1 или субстанции, съдържащи свободни сулфхидрилни (SH-) групи.

В допълнение, лекарственият продукт не трябва да се прилага:

- при пациенти с чернодробни нарушения (като повишени серумна алкална фосфатаза или трансминази и др);
- при пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <25ml/min);
- при хомоцистинурия (продуктът е източник на хомоцистеин и няма налични данни относно приложение на ердостеин в случай на вродени аномалии в метаболизма на аминокиселините, особено при тези пациенти, които трябва да спазват хранителен режим, който изключва метионин);
- при деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на поява на класическите признаци и симптоми на свръхчувствителност, лечението с Ердомед трябва да се прекъсне незабавно.

Едновременното прилагане на антитусивни средства е ирационално и може да индуцира натрупване на секрети в бронхиалното дърво с повишен риск от инфекция или бронхоспазъм. За да се избегнат тези усложнения, тези лекарствени продукти не трябва да се използват едновременно с антитусивни средства.

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с отслабен кашличен рефлекс или разстройство на мукоцилиарния ескалатор (с оглед риск от натрупване на големи количества слуз).

Ердомед трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със стомашна или дуоденална язва.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействия с други често прилагани за лечение на респираторни инфекции и ХОББ лекарствени продукти, като бронходилататори, включително теофилин, еритромицин, амоксицилин или сулфаметоприм.



Ердостеин потенцира ефекта на някои антибиотици (напр. амоксицилин, кларитромицин) и това взаимодействие може да се използва, за да се постигне терапевтична полза. Синергичният ефект с будезонид и салбутамол е доказан.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на ердостеин при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Ердомед прах за перорален разтвор по време на бременност.

Кърмене

Ердомед не трябва да се използва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ердомед не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Страничните ефекти са посочени по-долу и са подредени по честота и MedDRA.

Нежеланите реакции са подредени по честота, използвайки следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

Много редки ($< 1/10\ 000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система

Много редки ($< 1/10\ 000$): главоболие

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$): студени тръпки, задух

Стомашно-чревни нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$): промени във вкуса, гадене, повръщане, диария, болки в епигастриума

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки ($< 1/10\ 000$): уртикария, еритема, екзема

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за



съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

При приемане на големи дози Ердомед, трябва да се очаква по-често и интензивно да се появат симптомите, изброени под нежеланите ефекти, по-специално на стомашно-чревни оплаквания.

Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки трябва да се прилагат във всички случаи на предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА:

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: експекторанти, изключващи комбинации с подтискащи кашлицата, муколитици, АТС код: R05CB15

Механизъм на действие

Ердостеин е мукомодулативно съединение, което въздейства чрез активните си метаболити. Те притежават свободни тиолови групи, причиняващи спиране на дисулфидните мостове свързващи влакна от гликопротеини, и по този начин водят до намаляване на еластичността и вискозитета на слузта. В резултат се улеснява мукоцилиарния клирънс на секретите в дихателните пътища и се увеличава ефикасността на мукоцилиарния ескалатор в отстраняването на слузта и мукопурулентните секрети от горните и долните дихателни пътища.

Ердостеин също намалява адхезивната способност на Грам + и Грам – бактерии към епитела на дихателните пътища. Този антибактериален и адхезивен ефект, който е демонстриран *in vitro*, може да намали бактериална колонизация и риска от бактериална суперинфекция.

Ердостеин също работи като чистач на свободните кислородни радикали, предотвратява създаването им на място и значително намалява нивата на 8-изопропан (известен биомаркер на липидната пероксидация). Също така е доказано, че ердостеин има противовъзпалително действие *in vitro* и *in vivo*, като това лекарство може да доведе до намаляване на нивата на някои провъзпалителни цитокини (например IL-6, IL-8).

Също така е доказано, че ердостеин намалява въздействието на смог или пушене чрез намаляване на способността на замърсителите на околната среда да инхибират действието на алфа-1-антитрипсин в дихателните пътища.

Освен това, ердостеин е показал, че увеличава IgA концентрациите в дихателните пътища при пациенти с ХОББ и предотвратява инхибирането на гранулоцити, причинени от тютюнопушене. Ердостеин също повишава концентрацията на амоксицилин в бронхиалните секрети и по този начин едновременно им приложение дава бърз отговор в сравнение с монотерапия с амоксицилин. При пациенти с ХОББ, 8 месечно лечение с ердостеин води до намаляване на остри екзацербации и подобряване качеството на живот.

Максималният ефект на ердостеин се появява след около 3-4 дни от лечение.



Ердостеин не съдържа свободни-SH радикали и следователно, когато се прилага в препоръчаните дози има много малък ефект върху стомашно-чревния тракт и неговите неблагоприятни стомашно-чревни ефекти не се различават от тези на плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ердостеин се абсорбира бързо и се метаболизира в черния дроб в най-малко 3 активни метаболити, най-често срещания (в %) и активен от тях е N-тригликол-хомоцистеин (метаболит 1 или M1). Основните фармакокинетични параметри (посочени на базата на нивата на M1) са: C_{\max} : 3,46 mg/ml; T_{\max} : 1,48 часа; AUC (0-24 часа): 12,09 mg/ml/h. Свързването на ердостеин с плазмените протеини е 64,5% (обхват: 50 -86%).

Разпределение

Елиминационният полуживот (на целия продукт, т.е. ердостеин и неговите метаболити) е >5 часа. Повторното прилагане и приема на храна не променят фармакокинетичния профил на продукта. Не се наблюдава натрупване или ензимна индукция. При пациенти с чернодробно увреждане се наблюдава увеличаване на стойностите на C_{\max} и AUC.

Освен това при пациенти с тежко чернодробно заболяване е установено повишаване на елиминационния полуживот. При тежка бъбречна недостатъчност също съществува опасност от натрупване на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Ердостеин е с ниска остра токсичност на всички дозови форми, стойностите на LD50, варират от 3500-5000 mg/kg. В тестове за подостра токсичност (4 седмици), нетоксични дози при кучета и плъхове са били 100 и 1000 mg/kg/ден. Въпреки това, по-големи дози причиняват увеличение в теглото на черния дроб. Хроничната токсичност (> 26 седмици) също е ниска, най-големите нетоксични дози са 200 и 1000 mg/kg/ден при кучета и плъхове. По-големите дози също може да причинят увеличаване в теглото на черния дроб. Не са наблюдавани никакви други негативни ефекти върху белите дробове, черния дроб, сърцето или бъбреците. Седация, като ефект на ЦНС, се наблюдава при много високи дози (4000 mg/kg). Поносимостта на мястото на приложение е добра при перорално, инхалационно и ректално приложение.

Репродуктивна токсичност

По-високи лекарствени дози (1000 mg/kg дневно, приложени перорално) не повлияват фертилитета и общото репродуктивно здраве при мъжки животни.

Ембрио-феталната токсичност

Дневни дози до 1000 mg/kg (при плъхове) и 700 mg/kg (при зайци) ердостеин, приложени перорално не показват фетотоксичност, ембриотоксичност или тератогенни ефекти. Освен това, по-високи дози при плъхове не са повлияли пери - и постнаталните параметри.

Мутагенен потенциал

Използването на няколко експериментални *in vitro* модели не са показали мутагенен потенциал на ердостеин: бактериален анализ на генетична мутация (Ames тест, ~~дробен~~ митотичен рекомбинантен анализ), еукариотен генетичен мутационен тест (точечен



мутации в клетъчни култури), анализ на хромозомни аберации при бозайници, проведен с човешки лимфоцити и лимфоцити на китайски хамстер.

Резултатите от *in vitro* мутагенни изпитвания бяха потвърдени с отрицателни резултати в мутагенни тестове, проведени *in vivo*: микроядрен тест при мишки, донор-медиран дрожден клетъчен анализ при мишки и тест на урината за мутагенност при мишки.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

захароза

натриев нишестен гликолат

силициев диоксид колоиден, хидратиран

сукралоза

портокалова есенция (царевичен малтодекстрин, алфа токоферол (E307))

ябълчена киселина безводна.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка: Каширани AL/PE сашета, херметически затворени, картонена кутия.

Големина на опаковката: 20 сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворете съдържанието на сашето в около 120 мл (половината на стандартна стъклена чаша) вода със стайна температура. Разбъркайте, ако е необходимо, докато се получи леко мътна суспензия. Приемете през устата веднага след разтваряне, като спазвате описаната в точка 4.2 дозировка.

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД



Бул. „Асен Йорданов“ 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95
Факс: + 359 2 971 57 45

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20011043

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 октомври 2001
Дата на последно подновяване: 16 юли 2012

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
09/2020

