

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOMED

35 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Erdomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdomed
3. Jak stosować Erdomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Erdomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Erdomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Erdomed zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych, zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszenie.

Erdomed jest zalecany w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc z towarzyszącym nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej. Stosowany jest również w leczeniu zapobiegawczym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdomed

Kiedy nie stosować leku Erdomed:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo na substancje zawierające wolne grupy SH
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci, które nie ukończyły 2. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie. W przypadku braku poprawy należy rozważyć przerwanie leczenia.

Stosowanie leku Erdomed u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Stosowanie leku Erdomed u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom, które nie ukończyły 2. roku życia.

Erdomed z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Inne leki i Erdomed

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny (antybiotyk) w drogach oddechowych.

Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej. Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy jednocześnie stosować leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza. O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Lek Erdomed jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które ukończyły 2. rok życia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Erdomed nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Erdomed jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które ukończyły 2. rok życia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Erdomed:

Lek zawiera:

- sacharozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. 2,5 ml leku zawiera 1 g sacharozy. 5 ml leku zawiera 2 g sacharozy. 7,5 ml leku zawiera 3 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
- 10 mg benzoesu sodu w 5 ml zawiesiny.
- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować Erdomed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dzieci, które ukończyły 2. rok życia to:

10 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Stosować doustnie.

Leku nie należy stosować przed snem.

Leku nie należy stosować u dzieci, które nie ukończyły 2. roku życia.

Masa ciała w kg	Dawka
od 15 do 20	2,5 ml dwa razy na dobę
od 21 do 30	5 ml dwa razy na dobę
powyżej 30	7,5 ml dwa razy na dobę

Przygotowanie zawiesiny:

W celu przygotowania zawiesiny należy dodać wodę o temperaturze pokojowej do zaznaczonego na butelce wgłębienia. Dobrze wstrząsnąć, aż do uzyskania rzadkiej, mętnej zawiesiny, w razie potrzeby dodać wody do zaznaczonego na butelce wgłębienia i jeszcze raz wstrząsnąć. W ten sposób uzyskuje się 100 ml gotowej zawiesiny. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 15 dni.

Zawsze wstrząsnąć przed użyciem, gdyż zawiesina w trakcie przechowywania w lodówce może ulec rozwarstwieniu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Erdomed

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie dawki leku Erdomed

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Erdomed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów): dolegliwości żołądka (ból w nadbrzuszu), nudności, ból głowy
- Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zgaga, zaparcie, biegunka, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Erdomed mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Erdomed

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C, nie dłużej niż 15 dni.

Zawsze wstrząsnąć przed użyciem, gdyż zawiesina w trakcie przechowywania w lodówce może ulec rozwarstwieniu.

Nie należy stosować leku Erdomed po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Erdomed

Substancją czynną leku jest erdosteina. Jeden ml zawiesiny doustnej zawiera 35 mg erdosteiny, Inne składniki leku to sacharoza, sodu benzoesan, karboksymetyloskrobia sodowa, kwas cytrynowy bezwodny, sukraloza, Mask CLD nat. pwd flavor [o składzie: wanilina, naturalne substancje aromatyzujące, skrobiowy oktenylobursztynian sodu, olej roślinny (kokosowy), dwutlenek krzemu, alfa-tokoferol], blood orange pwd flavor [o składzie: olejek pomarańczowy, maltodekstryna (kukurydziana), guma arabska, butylowany hydroksyanizol (BHA), substancje aromatyzujące, naturalne substancje aromatyzujące]

Jak wygląda Erdomed i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 50 g proszku do sporządzania zawiesiny doustnej (100 ml), w butelce o pojemności 125 ml, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z polipropylenu o pojemności 10 ml (z podziałką 2,5 ml, 5 ml, 10 ml).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa
tel. (22) 70 28 200
email: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.
Via Galvani 10
36066 Sandrigo (VI), Włochy

Data zatwierdzenia ulotki: 01.07.2021