

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **ERDOMED**

Tvrdé tobolky

Prášek pro přípravu perorální suspenze

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

**Erdosteinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek ERDOMED a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ERDOMED užívat
3. Jak se přípravek ERDOMED užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ERDOMED uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek ERDOMED a k čemu se používá**

Indikační skupina: Mukolytikum, expektorans, bronchoprotektivum.

ERDOMED je přípravek s ochranným účinkem na průdušky. ERDOMED usnadňuje léčbu příznaků onemocnění průdušek včetně jejich subjektivních projevů (obtíže při vykašlávání, dušnost a kašel). Přípravek ovlivňuje tvorbu hlenu, tvorbu ochranných látek (imunoglobulinů) a pohyblivost řasinek na sliznici dýchacích cest. Mírní také zánět sliznice průdušek a tím zlepšuje průvodní obtíže jako pocit bolesti a pálení za hrudní kostí. Přípravek odstraňuje ze sliznice volné radikály, jejichž nebezpečí bylo prokázáno zejména u těžkých kuřáků, a chrání před přechodem k rozedmě plic u vleklých zánětů průdušek. U pacientů s CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc) vedla osmiměsíční léčba erdosteinem ke snížení počtu akutních vzplanutí nemoci a ke zlepšení kvality života.

ERDOMED se užívá ke snížení vazkosti hlenovitého, případně i hnisavého výměšku sliznic dýchacích cest a k usnadnění vykašlávání při:

- akutním i chronickým zánětu průdušek, rozšíření průdušek a průduškovém astmatu se zvýšenou sekrecí hlenu,
- akutním i chronickým zánětu horních dýchacích cest jako např. rýmě, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětech hltanu a hrtanu.

ERDOMED se také užívá k předcházení zhoršení onemocnění průdušek zejména při:

- postižení dýchacího systému provázeném rozedmou a zvýšenou sekrecí,
- chronickým zánětu průdušek i u kuřáků,
- rozedmě plic.

ERDOMED se také může užívat k předcházení komplikací po chirurgickém zákroku, jako je:

- zápal plic,
- nevdzdušnosť časti plic.

Přípravek je vhodný pro dospělé, mladistvé a děti od 15 kg tělesné hmotnosti.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ERDOMED užívat

### Neužívejte přípravek ERDOMED

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte těžkou poruchou jater a ledvin,
- jestliže máte vrozenou poruchu látkové výměny jako je homocysteinurie a fenylketonurie (pacienti s fenylketonurií nesmí užívat pouze perorální roztok a perorální suspenzi, které obsahují aspartam).

### Děti

Přípravek nesmí být podáván dětem s tělesnou hmotností nižší než 15 kg.

### Další léčivé přípravky a přípravek ERDOMED

Účinky přípravku ERDOMED a účinek jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek ERDOMED současně s léky tlumícími kašel.

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí interakce s léky, včetně přípravků užívaných při onemocněních dýchacích cest, jako např. teofylin, erytromycin, amoxicilin, sulfametoprim, bronchodilatancia (léky užívané k rozšíření dýchacích cest).

Bylo prokázáno vzájemné posílení účinku při kombinaci erdosteinu se salbutamolem a s budesonidem.

ERDOMED zvyšuje koncentraci některých antibiotik, např. amoxicilinu a klarithromycinu, v hlenu dýchacích cest, čehož se využívá k léčebným účelům.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pro užívání přípravku v těhotenství (zejména v prvních 3 měsících) a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný nepříznivý vliv na pozornost.

### Přípravek ERDOMED, prášek pro přípravu perorální suspenze a prášek pro přípravu perorálního roztoku obsahují sacharosu a aspartam.

Sacharosa je nevhodná pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukoso-galaktosovým malabsorpčním syndromem (porucha trávení glukosy a galaktosy) nebo nedostatkem sacharázy-isomaltázy (enzym štěpící sacharosu a isomaltosu).

Aspartam je zdroj fenylalaninu a může být škodlivý pro osoby trpící fenylketonurií.

## 3. Jak se přípravek ERDOMED užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek podle dále uvedeného doporučení.

## **Dávkování**

Dospělí:

Tvrdé tobolky - obvykle se užívá 1 tobolka (300 mg) 2 – 3krát denně.

Prášek pro přípravu perorální suspenze - tato léková forma je určena především k podávání dětem.

Dávka pro dospělé činí 8,5 ml (300 mg) 2-3krát denně.

Prášek pro přípravu perorálního roztoku - obvykle se užívá 1 sáček (225 mg) 2 - 3krát denně.

Mladiství nad 12 let (nad 30 kg):

Prášek pro přípravu perorálního roztoku: 1 sáček (225 mg) 2krát denně.

Děti:

Prášek pro přípravu perorální suspenze - obvykle podáváme dětem s tělesnou hmotností:

- 15 - 20 kg (3 - 6 let): 2,5 ml 2krát denně,
- 21 - 30 kg (7 - 12 let): 5 ml 2krát denně,
- nad 30 kg (nad 12 let): 5 ml 3krát denně.

K odměření dávky je přiložena odměrka se 3 ryskami označenými 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.

## **Způsob přípravy**

Prášek pro přípravu perorálního roztoku:

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici tekutiny (voda, čaj) a vypijte.

Prášek pro přípravu perorální suspenze:

Do lahvičky se suchým práškem doplňte vodu až do úrovně značky. Pečlivě protřepávejte, dokud nevznikne úplně hladká suspenze. Znovu zkontrolujte výši hladiny v lahvičce, a je-li třeba, přidejte znovu vodu až ke značce a znovu protřepejte. Hotová suspenze se může používat maximálně 14 dnů, je-li uchovávána v ledničce při teplotě 2 - 8 °C. Před každým užíváním je nutno suspenzi vždy znovu protřepat.

Jestliže se příznaky onemocnění nezlepší po 5 dnech užívání přípravku, nebo se dokonce zhorší, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku ERDOMED, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ERDOMED**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku ERDOMED, užijte ji, jakmile si vzpomenete, nebo pokračujte příští dávkou v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

ERDOMED je obvykle velmi dobře snášen, příležitostně se však mohou objevit nežádoucí účinky, jako je pálení žáhy, nevolnost, výjimečně průjem. V několika případech se na začátku léčby vyskytly poruchy chuti.

Projevy přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka nebo zvýšená teplota, jsou velmi vzácné.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek ERDOMED uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

ERDOMED, tvrdé tobolky a prášek pro přípravu perorálního roztoku: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ERDOMED, prášek pro přípravu perorální suspenze: tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování, naředěnou suspenzi uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C po dobu maximálně 14 dnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek ERDOMED obsahuje**

Tvrdé tobolky:

- Léčivou látkou je erdosteinum 300 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, povidon, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), indigokarmín (E 132).

Prášek pro přípravu perorální suspenze:

- Léčivou látkou je erdosteinum 175 mg v 5 ml suspenze.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, benzoan sodný (E 211), sodná sůl karboxymethylškrobu, aspartam (E 951), dihydrát sodné soli sacharinu, pomerančové aroma v prášku.

Prášek pro přípravu perorálního roztoku:

- Léčivou látkou je erdosteinum 225 mg v jednom sáčku.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, benzoan sodný (E 211), sodná sůl karboxymethylškrobu, aspartam (E 951), citronové aroma v prášku.

### **Jak přípravek ERDOMED vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé tobolky:

Tvrdé želatinové tobolky se spodní částí žlutou, horní částí tmavě zelenou; obsah tobolky: prášek barvy slonoviny.

Velikost balení: 10, 20, 30, 60 tobolek

Prášek pro přípravu perorální suspenze:

Jemný, sytký, bílý prášek s charakteristickou vůní a chutí.

Velikost balení: 1 lahvička s 50 g prášku pro přípravu 100 ml suspenze

Prášek pro přípravu perorálního roztoku:  
Jemný, sypký, bílý prášek s charakteristickou příjemnou vůní a chutí.  
Velikost balení: 10 nebo 20 sáčků

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

17.3.2015