

Форма выпуска, состав и упаковка ЭРДОМЕД

◆ **капс. 300 мг: 10 или 20 шт.**

Рег. №: 9485/10 от 02.11.2010 - Действующее

Специально для сайта **MyKashel.ru**

Капсулы твердые желатиновые (номер 1), имеющие корпус желтого цвета и крышечку зеленого цвета; содержимое капсул: порошок белого цвета с желтоватым оттенком.

	1 капс.	
	эрдостеин	300 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 10 мг, повидон 8 мг, магния стеарат 3 мг.

Компоненты оболочки капсулы: желатин 75.379 мг, титана диоксид 2.00 мг, железа оксид желтый 0.759 мг, индигокармин 0.092 мг.

10 шт. - блистеры (1) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой - пачки картонные. 10 шт. - блистеры (2) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой - пачки картонные.

Описание лекарственного препарата **ЭРДОМЕД** создано в 2013 году на основании инструкции, размещенной на официальном сайте Минздрава РБ.

Фармакологическое действие ЭРДОМЕД

Эрдомед является препаратом, эффективность которого обусловлена действием активных метаболитов. Тиоловые группы метаболитов вызывают разрыв дисульфидных мостиков, которые связывают одно с другим волокна гликопротеинов, это 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 местно посредством аминовых групп антагонистически действует на свободные радикалы кислорода и препятствует подавлению альфа-1-антитрипсина у табакокурильщиков, тем самым снижает повреждающее действие табачного дыма у хронических курильщиков.

Эрдостеин увеличивает концентрацию IgA в слизистой оболочке дыхательных путей у больных с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, а также снижает подавляющее действие табачного дыма на функции гранулоцитов. При совместном применении эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете, что позволяет добиться более быстрого ответа на терапию по сравнению с монотерапией амоксициллином.

Эффект от терапии препаратом развивается на 3-4 сут лечения. Эрдостеин не содержит свободные SH-радикалы. Поэтому препарат не оказывает повреждающего действия на ЖКТ и побочные эффекты со стороны пищеварительной системы не отличаются от эффектов плацебо.

Фармакокинетика ЭРДОМЕД

Быстро абсорбируется в ЖКТ и метаболизируется в печени до трех активных метаболитов,

наиболее важный из которых -N-тиодигликоль-ил-гомоцистеин (Метаболит 1 или M1). $T_{1/2}$ более 5 ч. Повторное применение препарата или прием пищи не влияет на фармакокинетические параметры. C_{max} – 3.46 мкг/мл; T_{max} – 1.48 ч.; AUC (0-24 ч.) - 12.09. 64.5% эрдостеина связывается белками плазмы крови. Препарат выводится в виде неорганических сульфатов через почки и с фекалиями.

В случае нарушения функции печени отмечается увеличение показателей C_{max} и AUC. Возможно увеличение $T_{1/2}$ при выраженном нарушении функции печени. При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Показания к применению ЭРДОМЕД

Препарат показан для лечения взрослых, подростков и детей, с массой тела более 15 кг.

— острые воспалительные заболевания дыхательных путей: ринит, синусит, ларингофарингит, острый бронхит;

— обострения хронических заболеваний дыхательных путей: хронический бронхит, хронические обструктивные заболевания легких, гиперсекреторная астма, бронхоэктатическая болезнь; хронический бронхит курильщика (включая сезонные обострения);

— комплексная терапия с антибиотиками при обострениях бронхита бактериальной этиологии;

— профилактика пневмонии и частичного ателектаза после хирургических вмешательств.

Режим дозирования ЭРДОМЕД

Капсулы, гранулы для приготовления суспензии и гранулы для приготовления раствора для приема внутрь принимаются внутрь.

Метод приготовления:

Гранулы для приготовления суспензии: залейте водой содержимое флакона (сухой гранулят) до специальной метки. Тщательно встряхните, пока не образуется однородная суспензия.

Проверьте уровень содержимого во флаконе и (если необходимо) добавьте воды и снова встряхните флакон. Готовая суспензия может использоваться максимум в течение 10 дней, если будет храниться в холодильнике при температуре 2-8°C.

Перед каждым употреблением встряхивайте.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: содержимое саше растворяют в стакане кипяченой воды или чая и принимают внутрь.

Взрослые

Капсулы: 1 капсула (300 мг) 2-3 раза в день;

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: по 8.5 мл (300 мг) 2 раза/сут.

Дозировка на вес тела: 10 мг/кг веса тела 2 раза/сут;

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь: по 1 саше (225 мг) 2-3

раза/сут. Дети

Рекомендуемая лекарственная форма для детей - гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: режим дозирования определяется на основании веса тела и возраста следующим образом:

15-20 кг (возраст от 3 до 6 лет): 2.5 мл 2 раза/сут;

21-30 кг (возраст от 7 до 12 лет): 5 мл 2 раза/сут;

свыше 30 кг (возраст старше 12 лет): 5 мл 3 раза/сут.

Побочное действие ЭРДОМЕД

В редких случаях возможно возникновение побочных эффектов со стороны ЖКТ: изжога, тошнота, редко - диарея. Очень редко в начале лечения возможна утрата или изменение вкусовой чувствительности.

В редких случаях возможны аллергические реакции: покраснение кожи, крапивница.

Противопоказания к применению ЭРДОМЕД

— известная гиперчувствительность к входящим в состав препарата ингредиентам, содержащим свободные SH-радикалы;

— дети до 2 лет;

— нарушение функции печени;

— почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл/мин);

— гомоцистеинурия (препарат является источником гомоцистеина, поэтому возможны нарушения метаболизма аминокислот у пациентов, находящихся на диете со сниженным содержанием свободного метионина);

— фенилкетонурия (только для саше и суспензии, т.к. в состав этих лекарственных форм входит аспартам);

— беременность I

триместр. С

осторожностью

— при нерациональном применении с противокашлевой терапией возможно накопление жидкого секрета в бронхах и увеличение риска развития суперинфекции или бронхоспазма;

— при почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов;

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

Применение при беременности и кормлении грудью ЭРДОМЕД

Преคลินิกеские исследования не выявили эмбриотоксического действия. Однако опыт применения препарата в период беременности и грудного вскармливания ограничен. Поэтому, применение препарата в период беременности, особенно в первый триместр, и лактации можно принимать только при абсолютной необходимости.

Особые указания ЭРДОМЕД

В случае неэффективности лечения в течение 5 дней после начала применения препарата или если вам станет хуже, обратитесь к лечащему врачу о целесообразности дальнейшего лечения.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Препарат не оказывает какого-либо эффекта на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Передозировка ЭРДОМЕД

О случаях передозировки препарата не сообщалось. Однако, в случаях передозировки или при случайном применении детьми рекомендуется проведение симптоматической терапии.

Лекарственное взаимодействие ЭРДОМЕД

При совместном применении Эрдостеин увеличивает концентрацию амоксициллина в бронхиальном секрете.

Условия отпуска из аптек ЭРДОМЕД

Препарат отпускается по рецепту.

Условия и сроки хранения ЭРДОМЕД

Препарат хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Готовая суспензия должна храниться в холодильнике при температуре 2-8°C.

Срок годности:

Капсулы - 4 года;

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь - 3 года, готовая суспензия может использоваться в течение 10 дней;

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь - 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на пачке.