

## Antibakteriálne mukolytikum<sup>1</sup>



### DÁVKOVANIE<sup>1</sup>

	Deti			Dospelí
	15–19 kg (3–6 rokov)	20–30 kg (7–12 rokov)	nad 30 kg (12 rokov)	
<b>Kapsuly (10;20)</b>	•	•	2×–3× 1 cps	2×–3× 1 cps
<b>Suspenzia</b>	2× 2,5–5 ml	2×–3× 5 ml	3× 5 ml alebo 2× 7,5 ml	2× 10 ml

ERDOMED® 300 mg a ERDOMED® 3,5 % sú lieky na lekárske predpis bez preskripčných a indikačných obmedzení<sup>1</sup>.



ERDOMED® 300 mg je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg (nad 12 rokov)<sup>1</sup>.

### LITERATÚRA

1. Aktuálne SPC lieku ERDOMED. 2. Braga P.C. et al.: Chemotherapy 2001;47:208–214. 3. Balli F. et al.: International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics 2007;1:16–22. 4. Dal Sasso M. et al.: Journal of Drugs Experimental Research 2002;28:75–82.

### 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 nevzdušnosť časti pľúc. ERDOMED je indikovaný u dospelých, dospelievajúcich 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 cystationínsyntáza je liek kontraindikovaný kvôli novej interferencii metabolitov s metabolizmom metionínu. **Osobitné upozornenia:** Pri objavení bežných príznakov precitlivosti sa musí liečba erdosteínom okamžite prerušiť. **Prášok na perorálnu suspenziu** obsahuje sacharózu a benzoát sodný. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózy alebo deficitu sacharázy a izomalťázy nesmú užívať tento liek. Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltičky, 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:** Veľmi zriedkavé: bolesť hlavy, prechladnutie, dýchavičnosť, zmeny chuti, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť v epigastriu, žihľavka, začervenanie, ekzém. **Balenia:** kapsuly: 10 alebo 20 × 300 mg; prášok na susp.: 1 × 50 g prášku na prípravu 100 ml perorálnej suspenzie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, Česká republika. **Dátum revízie textu:** December 2020. **Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.**

Dátum vyhotovenia: November 2022