

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erdomed 175 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conține 175 mg erdosteină.

Excipienți: sucroză (zahăr) 41,99 g pe 100 ml suspensie orală; 200 mg benzoat de sodiu (E 211) în fiecare unitate de volum, care este echivalent la 10 mg/5 ml, mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe 5 ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere fină, de culoare albă, cu miros și gust plăcut.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament secretolitic în afecțiunile acute și cronice bronhopulmonare, care sunt însoțite de o tulburare a producției și transportului de mucus. Pentru fluidificarea mucusului vâscos în afecțiuni acute și cronice ale căilor respiratorii.

Medicamentul este destinat utilizării de către adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 15 kg.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu greutate corporală cuprinsă între 15 și 19 kg: 5 ml suspensie orală, de 2 ori pe zi.

Copii cu greutate corporală cuprinsă între 20 și 30 kg: 5ml suspensie orală de 3 ori pe zi.

Copii cu greutate corporală peste 30 kg și adulți: 10 ml suspensie orală de 2 ori pe zi.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Prepararea suspensiei: se adaugă apă în flaconul cu pulbere până la semnul marcat pe flacon și se agită puternic; se completează cu apă până la marcaj și se agită din nou.

Se agită flaconul înaintea fiecărei administrări.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la erdoșteină sau la oricare dintre excipienți

Insuficiență hepatică severă

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 25 ml/min)

Datorită posibilei interacțiuni a metaboliților cu metabolismul metioninei/cisteinei, Erdomed nu trebuie administrat pacienților care suferă de homocistinurie.

Copii cu greutatea sub 15 kg.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În insuficiența hepatică ușoară până la moderată este necesară reducerea dozei. (vezi și pct. 4.2).

Se administrează cu prudență la pacienții cu ulcer gastro-duodenal.

Se va evita administrarea concomitentă de antitusive (poate determina o acumulare excesivă de secreții datorită inhibării reflexului de tuse).

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Prin creșterea volumului secrețiilor bronșice, erdoșteina poate accentua reflexul de tuse.

Acest medicament conține 200 mg benzoat de sodiu (E 211) în fiecare unitate de volum care este echivalent la 10 mg/5 ml.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe 5 ml, adică practic "nu conține sodiu".

Acest medicament conține sucroză (zahăr). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

5 ml de suspensie orală conțin aproximativ 2 g de sucroză (zahăr). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Erdosteina se poate administra concomitent cu antibiotice, precum amoxicilină, ampicilină, claritromicină, ciprofloxacina sau eritromicină, cât și cu medicamente bronhodilatatoare (salbutamol, teofilină).

Nu se recomandă asocierea Erdomed cu antitusive sau medicamente care scad secreția bronșică (parasimpatolitice).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Deoarece nu sunt disponibile date privind administrarea la gravide sau excreția în laptele matern, nu se recomandă administrarea erdoșteinei în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Erdomed nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: alterarea gustului, xerostomie, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri epigastrice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: urticarie, eritem, eczemă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu se cunoaște niciun caz de supradozaj. Atunci când sunt administrate doze mari de Erdomed, este așteptată apariția mai frecventă și de intensitate crescută a simptomelor menționate la reacții adverse, în special dureri gastro-intestinale. Nu se cunoaște un antidot specific pentru supradozajul erdosteinei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB15

Erdosteina este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și favorizează eliminarea acestor secreții, ușurând astfel respirația. În plus, datorită proprietăților oxidoreducătoare, erdosteina poate preveni eliberarea radicalilor liberi de oxigen, ceea ce permite menținerea activității alfa-1-antitripsinei, fiind astfel antagonizată activitatea crescută a elastazei.

Erdosteina are doi atomi de sulf care, după metabolizare hepatică, apar ca grupări libere de sulfhidril. Studiile farmacologice au demonstrat că erdosteina își manifestă proprietățile mucolitice și antioxidante numai după ce aceste grupări sulfhidril devin libere ca urmare a proceselor de metabolizare hepatică.

Vâscozitatea secrețiilor bronșice depinde în principal de gradul de legare a glicoproteinelor pe care le conțin acestea. Glicoproteinele din compoziția secrețiilor bronșice sunt legate între ele prin punți disulfidice. Prin procese de oxidoreducere, grupările libere de sulfhidril determină ruperea legăturilor disulfidice din structura glicoproteinelor, reducând astfel vâscozitatea secrețiilor bronșice. Mucusul bronșic astfel fluidificat poate fi eliminat mai ușor. În plus, prin fluidificarea mucusului bronșic foarte vâscos, erdosteina facilitează și penetrarea mai profundă a amoxicilinei la nivelul structurilor acestui mucus, ceea ce determină instalarea mai rapidă a efectului antibioticului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și metabolizare

După administrarea orală, erdosteina este rapid absorbită de la nivelul tractului gastro-intestinal și metabolizată hepatic, rezultând cel puțin trei metaboliți activi: Metabolit I (N-tiodiglicolil homocisteină), Metabolit II (N-acetil homocisteină) și Metabolit III (homocisteină). Acești metaboliți conțin grupări libere SH.

Concentrația plasmatică maximă a substanței rămase nemodificate și cea a metaboliților săi activi este atinsă după o perioadă cuprinsă între 1 și 3 ore. Dacă erdosteina se administrează concomitent cu alimente, concentrațiile plasmatiche maxime sunt atinse după o perioadă de timp mai mare. Concentrația plasmatică maximă și gradul de absorbție rămân neschimbate.

Eliminare

Erdosteina și metaboliții săi sunt excretați în principal renal sub formă de sulfați și o mică parte prin materiile fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 1-2 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice indică o toxicitate scăzută a erdosteinei.

Toxicitate acută

DL50 (șoarece, șobolan)	oral >5000 mg/kg
DL50 (șobolan)	IP >5000 mg/kg
DL50 (șoarece)	IV >3500 mg/kg

Toxicitate cronică

Studiile efectuate pe durată de până la șase luni utilizând două specii de animale (șobolan, câine), nu au evidențiat apariția unor efecte toxice după administrarea dozelor orale maxime, care corespund la 15, respectiv 17 doze terapeutice maxime zilnice administrabile la om.

Mutagenitate

Nu s-a semnalat potențial mutagen atribuit erdosteinei în nici unul din testele de mutagenitate efectuate *in vitro* și *in vivo*, cu sau fără metabolizare.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Testele efectuate la șobolan și iepure folosind dozele maxime orale, care corespund la 58, respectiv 77 doze terapeutice maxime zilnice administrabile la om, nu au indicat nici un risc teratogen, embriotoxic sau de inhibare a fertilității. Au fost administrate doze de până la 1000 mg/kg la șobolani și de până la 250 mg/kg la iepuri, fără nici o evidență a efectelor negative materne sau embriotoxice.

Carcinogenitate

Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea erdosteinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză (zahăr)
Benzoat de sodiu
Amidonglicolat de sodiu
Acid citric anhidru
Sucraloză
Mask CLD nat
Aromă de portocală roșie

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani – după ambalarea pentru comercializare
15 zile - după reconstituire

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, care conține 50 g pulbere pentru obținerea a 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu filet, prevăzut cu inel de siguranță și măsură dozatoare din PP, cu gradații la 2,5 ml, 5 ml, respectiv 10 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH
Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3063/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației- Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020