

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Erdomed 225 mg granule pentru suspensie orală**

Erdosteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Erdomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erdomed
3. Cum să utilizați Erdomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erdomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ERDOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Erdomed este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și favorizează eliminarea acestora, îmbunătățind respirația.

Erdomed este utilizat ca terapie secretolitică (ajută la dizolvarea secrețiilor) în afecțiuni bronhopulmonare acute și cronice, care sunt însoțite de o tulburare a producției și transportului de mucus și pentru fluidificarea mucusului vâscos în cazul afecțiunilor acute și cronice ale căilor respiratorii.

Medicamentul este destinat adulților.

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ERDOMED

Nu utilizați Erdomed

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor sever afectate.
- dacă aveți fenilcetonurie (datorită conținutului de aspartam).
- dacă aveți homocistinurie, datorită posibilei interacțiuni a metaboliților cu metabolismul metioninei/cisteinei.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Erdomed adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor afectate,
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal.

Deoarece crește volumul secrețiilor bronșice, Erdomed poate accentua reflexul de tuse.

Nu luați medicamente care inhibă tusea, deoarece nu veți mai putea elimina sputa.

Erdomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Erdomed nu trebuie administrat împreună cu un antitusiv, deoarece poate determina o acumulare excesivă de secreții datorită inhibării reflexului de tuse, producând astfel o stagnare a secrețiilor, cu posibil risc de apariție a bronhospasmului și infecțiilor căilor respiratorii.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animale nu au evidențiat vreo influență dăunătoare a erdosteinei asupra dezvoltării embrionare. Deoarece nu sunt disponibile date clinice și nu se cunoaște dacă erdosteina trece în laptele de mamă, nu se recomandă administrarea Erdomed în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi privind efectele negative asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Erdomed conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,0013 mg per doză.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ERDOMED

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: se administrează conținutul dizolvat al unui plic de 2 sau de 3 ori pe zi. Se dizolvă conținutul unui plic într-un pahar cu apă, suc de fructe sau ceai, se amestecă bine și se administrează înainte de mese. Suspensia orală trebuie administrată imediat.

Utilizarea la copii și adolescenți: se administrează alte forme farmaceutice, adecvate vârstei (de exemplu Erdomed 175 mg/5 ml pulbere pentru soluție orală).

În insuficiența hepatică și renală ușoară până la moderată, se reduce doza, administrându-se conținutul dizolvat al unui plic o dată sau de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Erdomed

Până în prezent nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Erdomed. 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.

Dacă ați luat mai mult Erdomed decât doza recomandată, adresați-vă medicului sau farmacistului cât se poate de repede.

Dacă uitați să utilizați Erdomed

Dacă uitați să administrați o doză de Erdomed, utilizați-o de îndată ce vă aduceți aminte și apoi conținați ca mai înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Erdomed

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte rare: durere de cap, alterarea gustului, uscăciunea gurii, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri în capul pieptului, urticarie, înroșirea pielii, eczemă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ERDOMED

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Erdomed

- Substanța activă este erdosteina. Un plic cu granule pentru suspensie orală conține 225 mg erdosteină.

- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu, sucraloză, acid malic anhidru, aromă de portocale (conține maltodextrină din porumb, preparate

aromatizante, substanțe aromatizante, substanțe naturale aromatizante, alfa-tocoferol (E307), alcool benzilic).

Cum arată Erdomed și conținutul ambalajului

Erdomed se prezintă sub formă de granule fine, de culoare albă, cu miros și gust plăcut. Suspensia reconstituită are gust de lămâie.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 10 plicuri, alcătuite din hârtie/Al/PE.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2024