REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erdomed 225 mg granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare plic unidoză conţine 225 mg erdosteină.
Excipienţi cu efect cunoscut: zahăr 3,54 g, alcool benzilic 0,0013 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală.
Aspect: granule fine, de culoare albă, cu miros şi gust plăcut.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratament secretolitic în afecţiunile acute şi cronice bronhopulmonare, care sunt însoţite de o tulburare a producţiei şi transportului de mucus. Pentru fluidificarea mucusului vâscos în afecţiuni acute şi cronice ale căilor respiratorii.

Medicamentul este destinat adulţilor.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Adulţi: se administrează conţinutul dizolvat al unui plic de 2 sau de 3 ori pe zi.

Copii şi adolescenţi: se administrează alte forme farmaceutice, adecvate vârstei (de exemplu Erdomed 175 mg/5 ml pulbere pentru soluţie orală).

În insuficienţa hepatică şi renală uşoară până la moderată, se reduce doza, administrându-se conţinutul dizolvat al unui plic o dată sau de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului
Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

Mod de administrare
Se dizolvă conţinutul unui plic într-un pahar cu apă, suc de fructe sau ceai, se amestecă bine şi se administrează înainte de mese. Suspensia orală trebuie administrată imediat.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
Insuficienţă hepatică severă,
Insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei sub 25 ml/min),
Fenilcetonurie (datorită conţinutului de aspartam).
Datorită posibilei interacţiuni a metaboliţilor cu metabolismul metioninei/cisteinei, Erdomed nu trebuie administrat pacienţilor care suferă de homocistinurie.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

În insuficienţa hepatică uşoară până la moderată este necesară reducerea dozei. (vezi şi pct. 4.2).
Se administrează cu prudenţă la pacienţii cu ulcer gastro-duodenal.
Se va evita administrarea concomitentă de antitusive (poate determina o acumulare excesivă de secreţii datorită inhibării reflexului de tuse).
Fluidificarea brutală a secreţiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspiraţie de urgenţă).
Prin creşterea volumului secreţiilor bronşice, erdosteina poate accentua reflexul de tuse.
Acest medicament conţine zahăr. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză, sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Acest medicament conţine alcool benzilic 0,0013 mg per doză.
Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.
Risc crescut indus de acumulare a alcoolului benzilic la copii mici (cu vârsta sub 3 ani).
Volumele mari trebuie utilizate cu prudență și doar dacă este absolut necesar, în special la femeile gravide sau care alăptează și la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu se cunosc până în prezent interacţiuni cu alte medicamente.
Erdosteina se poate administra concomitent cu antibiotice, precum amoxicilină, ampicilină, claritromicină, ciprofloxacină sau eritromicină, cât şi cu medicamente bronhodilatatoare (salbutamol, teofilină).
Nu se recomandă asocierea Erdomed cu antitusive sau medicamente care scad secreţia bronşică (parasimpatolitice).

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Erdomed nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse au fost raportate în funcţie de aparate, sisteme şi organe şi în funcţie de frecvenţă. Frecvenţa este definită utilizând următoarea convenţie: Foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/1000 şi <1/100); rare (≥ 1/10000 şi <1/1000); foarte rare (< 1/10000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare: cefalee

Tulburări gastro-intestinale
Foarte rare: alterarea gustului, xerostomie, greaţă, vărsături, diaree sau constipaţie, dureri epigastrice

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Foarte rare: urticarie, eritem, eczemă.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu se cunoaşte niciun caz de supradozaj. Atunci când sunt administrate doze mari de Erdomed, este aşteptată apariţia mai frecventă şi de intensitate crescută a simptomelor menţionate la reacţii adverse, în special dureri gastro-intestinale.
Nu se cunoaşte un antidot specific pentru supradozajul erdosteinei.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB15

Erdosteina este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secreţiilor bronşice şi favorizează eliminarea acestor secreţii, uşurând astfel respiraţia. În plus, datorită proprietăţilor oxidoreducătoare, erdosteina poate preveni eliberarea radicalilor liberi de oxigen, ceea ce permite menţinerea activităţii 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 îşi manifestă proprietăţile mucolitice şi antioxidante numai după ce aceste grupări sulfhidril devin libere ca urmare a proceselor de metabolizare hepatică.

Vâscozitatea secreţiilor bronşice depinde în principal de gradul de legare a glicoproteinelor pe care le conţin acestea. Glicoproteinele din compoziţia secreţiilor bronşice sunt legate între ele prin punţi disulfidice. Prin procese de oxidoreducere, grupările libere de sulfhidril determină ruperea legăturilor disulfidice din structura glicoproteinelor, reducând astfel vâscozitatea secreţiilor bronşice.

Mucusul bronşic astfel fluidificat poate fi eliminat mai uşor. În plus, prin fluidificarea mucusului bronşic foarte vâscos, erdosteina facilitează şi penetrarea mai profundă a amoxicilinei la nivelul structurilor acestui mucus, ceea ce determină instalarea mai rapidă a efectului antibioticului.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie şi metabolizare
După administrarea orală, erdosteina este rapid absorbită de la nivelul tractului gastro-intestinal şi metabolizată hepatic, rezultând cel puţin trei metaboliţi activi: Metabolit I (N-tiodiglicolil homocisteină), Metabolit II (N-acetil homocisteină) şi Metabolit III (homocisteină). Aceşti metaboliţi conţin grupări libere SH.
Concentraţia plasmatică maximă a substanţei rămase nemodificate şi cea a metaboliţilor săi activi este atinsă după o perioadă cuprinsă între 1 şi 3 ore. Dacă erdosteina se administrează concomitent cu alimente, concentraţiile plasmatice maxime sunt atinse după o perioadă de timp mai mare. Concentraţia plasmatică maximă şi gradul de absorbţie rămân neschimbate.

Eliminare
Erdosteina şi metaboliţii săi sunt excretaţi în principal renal sub formă de sulfaţi şi o mică parte prin materiile fecale. Timpul de înjumătăţire plasmatică este de 1-2 ore.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele preclinice indică o toxicitate scăzută a erdosteinei.

Toxicitate acută

DL50 (şoarece, şobolan)	oral >5000 mg/kg
DL50 (şobolan)	IP >5000 mg/kg
DL50 (şoarece)	IV >3500 mg/kg

Toxicitate cronică

Studiile efectuate pe durată de până la şase luni utilizând două specii de animale (şobolan, câine), nu au evidenţiat apariţia 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 potenţial mutagen atribuit erdosteinei în nici unul din testele de mutagenitate efectuate *in vitro* şi *in vivo*, cu sau fără metabolizare.

Toxicitate asupra funcţiei de reproducere
Testele efectuate la şobolan şi iepure folosind dozele maxime orale, care corespund la 58, respectiv 77 doze terapeutice maxime zilnice administrabile la om, nu au indicat niciun risc teratogen, embriotoxic sau de inhibare a fertilităţii. Au fost administrate doze de până la 1000 mg/kg la şobolani şi de până la 250 mg/kg la iepuri, fără nicio evidenţă a efectelor negative materne sau embriotoxice.

Carcinogenitate
Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea erdosteinei.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

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)

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 10 plicuri unidoză, alcătuite din hârtie/Al/PE.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

ANGELINI PHARMA S.p.A.
Viale Amelia, 70, 00181 Roma, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

3064/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei - Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.