

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ERDOMED 225 mg granule pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden sáček granulí pro perorální suspenzi obsahuje erdosteinum 225 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza 3,54 g v jednom sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální suspenzi

Popis přípravku: jemný, sypký, bílý granulát s charakteristickou příjemnou vůní a chutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k mukolytické léčbě akutních i chronických onemocnění horních a dolních dýchacích cest, jako jsou bronchitidy, rhinitidy, sinusitidy, laryngo-faryngitidy, exacerbace chronické bronchitidy, CHOPN, hypersekreční astma bronchiale, bronchiektazie.

Erdomed též působí protektivně proti zhoršení onemocnění dýchacích cest a je indikován při stabilní chronické bronchitidě i u kuřáků, k prevenci rekurentních infekčních epizod, např. v zimní sezóně a podobně.

Přípravek je též indikován k adjuvantní léčbě s antibiotiky v případech exacerbace s bakteriální infekcí a také se užívá k předcházení komplikací po chirurgickém zákroku, jako je zápal plic nebo nevdůšnost části plic.

Erdomed, granule pro perorální suspenzi je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

1 sáček (225 mg) 2-3krát denně.

Dospívající nad 12 let (nad 30 kg):

1 sáček (225 mg) 2krát denně.

Pacienti mohou bez porady s lékařem přípravek užívat nejdéle 7 dní.

Způsob podání

Obsah sáčku se rozmíchá v přibližně 120 ml (polovina obsahu běžné sklenice) tekutiny (voda, čaj) pokojové teploty. Po přípravě se suspenze ihned vypije.

Přípravek nemá být užíván před spaním.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na látky obsahující volné sulfhydrylové (SH-) skupiny.

Dále se přípravek nesmí podávat:

- při jaterních poruchách (např. při vzestupu alkalické fosfatázy nebo transamináz v séru apod.),
- při renální insuficienci (clearance kreatininu méně než 25 ml/min),
- při homocysteinurii (léčivá látka je zdrojem homocysteinu a dosud nejsou k dispozici data týkající se podávání erdosteinu v případech kongenitálních poruch metabolismu aminokyselin, zejména u pacientů, kteří musí dodržovat dietu bez methioninu).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že se objeví klasické příznaky přecitlivělosti, musí být léčba okamžitě přerušena.

Současné podávání přípravku s antitusiky nemá racionální opodstatnění a může způsobit akumulaci sekretů v bronchiálním stromu se zvýšením rizika superinfekce či bronchospasmu.

Přípravek má být podáván s opatrností pacientům se sníženým kašlacím reflexem nebo poruchami mukociliární clearance (s ohledem na riziko nahromadění velkého množství hlenu).

Přípravek má být podáván s opatrností také pacientům se žaludečním nebo dvanáctíkovým vředem.

Pomocné látky se známým účinkem:

Přípravek obsahuje 3,54 g sacharózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Může být škodlivý pro zuby.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí interakce s léky, jež se obvykle užívají při respiračních infekcích a chronické obstrukční plicní nemoci, jako je teofylin, bronchodilatancia, erytromycin, amoxicilin nebo sulfametoprim. Erdostein potencuje účinek některých antibiotik (např. amoxicilinu, klarithromycinu), čehož lze využít k terapeutickým účelům. Byl prokázán synergický účinek s budesonidem a salbutamolem.

Přípravek nemá být podáván současně s antitusiky (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje pouze omezené množství údajů z podávání erdosteinu těhotným ženám (dostupných je méně než 300 výstupů z podávání erdosteinu těhotným ženám).

Studie na zvířatech neprokázaly žádné přímé či nepřímé nepříznivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě.

Z preventivních důvodů není vhodné přípravek Erdomed užívat v průběhu těhotenství.

Kojení

Přípravek nemá být v období kojení užíván.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Erdomed nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny dle tříd orgánových systémů a frekvence dle MedDRA.

Pro vyjádření četnosti výskytu je použita následující konvence:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea, zvracení, bolest v nadbříšku
	Vzácné	Průjem
	Není známo	Ageusie, dysgeusie
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Pruritus, kopřivka
	Vzácné	Vyrážka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Dosud nebyly popsány případy předávkování.

Po požití velkých dávek přípravku Erdomed lze očekávat výskyt účinků uvedených v bodě 4.8 ve zvýšené míře a frekvenci, očekávat lze zejména gastrointestinální potíže.

V případě předávkování by měla být zahájena symptomatická a podpůrná léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, ATC kód: R05CB15

Erdostein je mukomodulační látka, která působí prostřednictvím svých aktivních metabolitů. Metabolity obsahují volné thiolové skupiny, které ruší disulfidické můstky vázající vlákna glykoproteinů, a způsobují tak snížení elasticity a viskozity hlenu. Výsledkem toho je usnadnění čištění sekrece respiračního traktu a zefektivnění mukociliárního mechanismu při odstraňování hlenových a hlenohnisavých sekretů z horních a dolních cest dýchacích.

Erdostein rovněž snižuje schopnost adheze G+ a G- bakterií na epitel dýchacích cest. Tento antibakteriálně antiadhezivní účinek, který byl prokázán *in vitro*, může omezovat bakteriální kolonizaci a snižovat riziko bakteriální superinfekce.

Erdostein působí jako scavenger volných kyslíkových radikálů, zabraňuje též jejich tvorbě „in loco“ a významně redukuje 8-isoprostan jako marker peroxidace lipidů. Protizánětlivý účinek erdosteinu *in vitro* i *in vivo* se projevil i snížením tvorby některých prozánětlivých cytokinů (IL-6, IL-8).

Působí proti inhibici alfa-1-antitrypsinu tabákovým kouřem, čímž předchází poškození dýchacích cest smogem a kouřením.

Dále zvyšuje koncentraci IgA v dýchacích cestách pacientů s CHOPN a předchází inhibici granulocytů způsobené kouřením. Zvyšuje rovněž koncentraci amoxicilinu v bronchiálním sekretu, a proto jejich současné podávání má rychlejší nástup účinku než monoterapie amoxicilinem. U pacientů s CHOPN vedla osmiměsíční léčba erdosteinem ke snížení počtu akutních exacerbací a zlepšení kvality života.

Účinek přípravku se dostavuje asi po 3-4 dnech léčby. Erdostein sám neobsahuje volné SH radikály, proto působí v doporučených dávkách jen velmi málo na gastrointestinální trakt a jeho gastrointestinální nežádoucí účinky se neliší od placeba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Erdostein je rychle absorbován a metabolizován na hepatální úrovni na nejméně 3 aktivní metabolity, z nichž nejvíc zastoupený (v %) a neúčinnější je N-thioglycolyl-homocystein (Metabolit 1 nebo M1). Hlavní farmakokinetické parametry (s odkazem na M1) jsou následující: C_{max} : 3,46 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} : 1,48 hod., AUC (0-24 hod.): 12,09 mg/l/h. Erdostein se váže na plazmatické bílkoviny z 64,5 %. Vylučován je močí a stolicí, kde se nachází pouze anorganické sulfáty.

Eliminační poločas (celého přípravku, tj. erdosteinu i jeho metabolitů) je více než 5 hodin.

Opakované podání či příjem potravy neovlivňují farmakokinetický profil přípravku. Žádná akumulace ani enzymatická indukce nebyly pozorovány.

V případě jaterního poškození byl pozorován vzestup hodnot C_{max} a AUC.

Navíc v případě vážné jaterní poruchy byl zaznamenán vzestup poločasu eliminace. Při vážné renální insuficienci hrozí riziko akumulace metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita erdosteinu je nízká u všech lékových forem, LD_{50} je v rozmezí 3 500–5 000 mg/kg. V testech subakutní toxicity (4 týdny) byly netoxické dávky u psů a potkanů 100–1 000 mg/kg/den, vyšší dávky způsobily zvýšení hmotnosti jater. Chronická toxicita (déle než 26 týdnů) je rovněž nízká, nejvyšší netoxické dávky u psů a potkanů jsou 200–1 000 mg/kg/den. Vyšší dávky rovněž způsobily zvýšení hmotnosti jater. Žádný negativní účinek na plíce, játra, srdce a ledviny nebyl zaznamenán. Při extrémně vysokých dávkách (4 000 mg/kg) byl pozorován sedativní účinek na CNS. Lokální tolerance byla dobrá po perorální, inhalační i rektální aplikaci. Ve studiích *in vitro* ani *in vivo* nebyl zjištěn mutagení potenciál erdosteinu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E 551), sukralóza (E 955), pomerančové aroma v prášku, racemická kyselina jablečná (E 296).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: papír/Al/PE zatavený sáček, krabička

Velikost balení: 10 nebo 20 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/047/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 1. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 9. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 11. 2020