

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

20011071

ЕРДОМЕД 300 mg капсули, твърди

ERDOMED 300 mg capsules, hard

Ердостеин (Erdosteine) №

BG/4747-52899

04. 01. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ердомед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ердомед
3. Как да приемате Ердомед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ердомед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ердомед и за какво се използва

Ердомед е муколитик и се прилага за втечняване на секретите при остри и хронични заболявания на респираторната система.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ердомед

Не приемайте Ердомед

- Ако имате установена свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от чернодробна цироза или недостатъчност на ензима цистатионин синтетаза.
- Ако страдате от вродена болест на метаболизма на аминокиселините и по-специално ако е необходимо да следвате диета без метионин.
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 25 ml/min).
- Не давайте Ердомед на деца с тегло под 15 kg (под 3 години).

Други лекарства и Ердомед

Ердомед не трябва да се използва едновременно с лекарства подтискащи кашлицата, тъй като това може да предизвика събиране на секрет в бронхиалното дърво.

Ердомед може да се прилага едновременно с антибиотици и бронходилататори.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или ще приемате други лекарства или и възможно да приемате други лекарства.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ердомед не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ердомед не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Ердомед

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 капсула 2-3 пъти дневно.

Максималната дневна доза е 900 mg ердостеин, разпределена в 2-3 приема.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат половин доза.

Терапевтичният ефект става значителен след третия ден от лечението.

Средната продължителност на лечението за получаване на пълен ефект е 7 дена.

При хронични заболявания ердостеин може да се прилага продължително време.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ердомед

При дози надвишаващи терапевтичните (1200 mg/ден) се съобщава за потене, световъртеж и зачервяване на лицето.

Ако сте пропуснали да приемете Ердомед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ердомед може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко могат да се появят главоболие, чувство за студ, затруднено дишане. Също така се съобщава за промяна във вкуса, гадене, повръщане, диария, стомашни болки. Възможни дерматологични нежелани реакции, проявяващи се много рядко, са уртикария, зачервяване, екзема.

Съобщаване на нежелани реакции

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ердомед

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока, отбелязан върху картонената опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ердомед 300 mg капсули

- Активното вещество е ердостеин (erdosteine) 300 mg.
- Другите съставки са: повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), индигогин (E 132).

Как изглежда Ердомед и какво съдържа опаковката

Ердомед 300 mg капсули се предлага в картонени кутии с по 10 или 20 капсули и приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

Производители

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, Via vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona, Италия

Recipharm Fontaine S.A.S., Rue des Prés Potets – 21121 Fontaine-les-Dijon, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2020.

