

## Листовка: информация за потребителя

**ЕРДОМЕД**  
**175 mg/5 ml прах за перорална суспензия**  
**ERDOMED**  
**175 mg/5 ml powder for oral suspension**  
Ердостеин (Erdosteine)

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 преотстъпвайте 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011042
Разрешение №	86/477/р-58312
Общественост №	16-03-2022

### 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 страдате от фенилкетонурия, тъй като Ердомед прах за перорална суспензия съдържа аспартам.
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 25 ml/min).
- Не давайте Ердомед прах за перорална суспензия 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 други лекарства или е 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 ви за шофиране и работа с машини.

**Ердомед прах за перорална суспензия съдържа захароза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Това лекарство съдържа 200 mg сол на бензоената киселина във всяка единица обем, които са еквивалентни на 10 mg/5ml.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **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.

По 5 ml (1 мярка), 2 пъти дневно за деца с тегло от 15 до 19 kg (3-6 години).

По 5 ml (1 мярка), 3 пъти дневно за деца с тегло от 20 до 30 kg (7-12 години).

По 10 ml, 2 пъти дневно за деца с тегло над 30 kg (над 12 години).

В шишето с праха се долива вода до специалната маркировачна линия и се разклаща до получаване на хомогенна суспензия. При необходимост се долива още вода, за да се достигне отново линията и се разклаща повторно.

Готовата суспензия трябва да се използва до 14 дни след приготвянето, ако се съхранява в хладилник.

Преди употреба винаги разклащайте бутилката.

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.

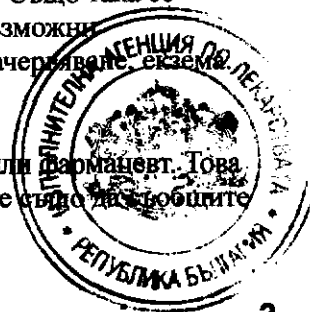
### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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**

Ердомед прах за перорална суспензия не изисква специални условия на съхранение. Приготвената за употреба суспензия се съхранява до 14 дни в хладилник.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ердомед**

- Активното вещество е: ердостеин (erdosteine) 175 mg/5 ml
- Другите съставки са: захароза, натриев бензоат, натриев нишестен гликолат, вкус на червен портокал, лимонена киселина, безводна на прах, сукралоза, маск CLD нат.

### **Как изглежда Ердомед и какво съдържа опаковката**

Бутилка от кафяво стъкло с капачка, съдържащ 50 g прах за приготвяне на 100 ml 175 mg/5 ml перорална суспензия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

#### **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

**Производител, освободил партидата за страната, от която се внася лекарствения продукт**  
ALFASIGMA S.p.A., Via Enrico Fermi 1,65020 Alanno (PE), Италия

#### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

„Фармалейк България“ ООД, ул. Крум Попов 44, етаж 1, 1421 София, България

#### **Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

„Вета Фарма“ АД, ул. Дълга лъка № 32, 5000 Велико Търново, България  
„Адисан Фарма“ ЕООД, ул. Недялка Шилева № 31, 4023 Пловдив, България  
„Беста Фармасютикълс“ ЕООД, бул. Цариградско шосе № 425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за паралелен внос – „Фармалейк България“ ООД, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2018**

