

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20250252
Разрешение №	70365- 03-11-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕРДОСЕК 300 mg твърди капсули
ERDOSEC 300 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 300 mg ердостеин (*erdosteine*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.

Описание: - Бял гранулиран или леко пресован прах в твърди желатинови капсули с непрозрачно тяло в жълтеникав цвят и непрозрачна капачка в зелен цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Муколитик. Използва се за втечняване и разтваряне на бронхиалния секрет при остри и хронични заболявания на респираторната система.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни над 18 години и лица в старческа възраст:

Оптималната дневна доза е 600 mg ердостеин, разделена на две дози от 300 mg. Максималната дневна доза е 900 mg, разделена на 2-3 приема.

По 1 капсула 2-3 пъти на ден преди, по време или след хранене. Капсулата трябва да се поглъща цяла с чаша вода.

Продължителност на лечението:

Терапевтичният ефект се проявява след 3 дни лечение, обикновено са необходими 7 дни за постигане на пълен ефект. Максималната продължителност на лечението е 10 дни.

При хронични заболявания ердостеинът може да се използва и продължително под лекарско наблюдение.

Специални групи пациенти:

При тежко увреждане на черния дроб дозата трябва да се намали наполовина.

При пациенти с умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс $>25 \text{ ml/min}$) не е необходимо коригиране на дозата.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към субстанции, съдържащи сулфхидридни (SH) групи;
- Тъй като метаболитът на ердостеин може да повлияе на метаболизма на метионин, употребата на ЕРДОСЕК е противопоказана при чернодробна цироза и недостатъчност на ензима цистатионин синтетаза;
- При хомоцистинурия, тъй като продуктът е източник на хомоцистеин и няма налични данни относно употребата на ердостеин в случай на вродено увреждане на метаболизма на аминокиселините, особено при тези пациенти, които трябва да следват хранителен режим изключващ метионин;
- Освен това продуктът не може да се дава:
 - При тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс <25 ml/min);
 - На деца с тегло под 15 kg.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на поява на класически признаци и симптоми на свръхчувствителност, лечението с ердостеин трябва да се спре незабавно.

Едновременната му употреба с антитусивни продукти е нерационална и може да причини натрупване на слуз в бронхите, което увеличава риска от суперинфекция или бронхоспазъм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Според данни от клинични проучвания:

Не са докладвани неблагоприятни взаимодействия с други лекарства, често използвани за лечение на инфекции на дихателните пътища и ХОББ, като напр. теофилин, бронходилататори, ампицилин, амоксицилин, бакампацилин, ципрофлоксацин или ко-тримоксазол.

Ердостеинът потенцира клиничните ефекти на определени антибиотици (напр. амоксицилин, ампицилин), което може да се използва по отношение на терапията.

Потвърден е неговият синергичен ефект с будезонид и салбутамол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на ердостеин при бременни и кърмещи жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и/или ембрионалното/феталното развитие и/или раждането и/или постнаталното развитие.

Потенциалният риск при хората е неизвестен.

Поради това ЕРДОСЕК не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЕРДОСЕК няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органи класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо-органи клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на нервната система	Много редки	Главоболие
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Втрисане, диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Промени във вкуса, гадене, повръщане, диария, болки в епигастриума
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Ангиедем и кожни реакции на свръхчувствителност, като уртикария, еритема, екзема

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При дози по-високи от терапевтичните се наблюдават прояви на изпотяване, световъртеж и зачервяване на лицето.

Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки трябва да се прилагат при всички случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: експекторанти, муколитици.
АТС код: R05CB15

Механизъм на действие

Ердостеин е мукомодулиращо вещество, което действа чрез своите активни метаболити. Метаболитите съдържат свободни тиолови групи, които разрушават дисулфидните мостове.



свързващи гликопротеиновите вериги, като по този начин причиняват намаляване на еластичността и вискозитета на слузта. Резултатът от това е улесняване на почистването на секрета в дихателните пътища и ефективността на мукоцилиарния механизъм при отстраняване на слуз и слузно-гноен секрет от горните и долните дихателни пътища.

Ердостеин също така намалява способността на G+ и G- бактериите да се придържат към епитела на дихателните пътища. Този антибактериален и антиадхезивен ефект, който е демонстриран *in vitro*, може да ограничи бактериалната колонизация и да намали риска от бактериална суперинфекция.

Ердостеин потиска образуването на свободни радикали "*in loco*", които поддържат активността на α_1 -антитрипсина и по този начин антагонизират прекомерната активност на ензима еластаза.

Той противодейства на инхибирането на алфа-1-антитрипсина от тютюневия дим, като по този начин предотвратява увреждането на дихателните пътища при смог и пушене.

Той също така повишава концентрацията на амоксицилин в бронхиалните секрети, поради което едновременно им приложение има по-бързо начало на действие от монотерапията с амоксицилин.

Ефектът от продукта се проявява след около 3-4 дни лечение. Самият ердостеин не съдържа свободни SH радикали, поради което, в препоръчаните дози, той има много малък ефект върху стомашно-чревния тракт и стомашно-чревните му неблагоприятни ефекти не се различават от плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и метаболизъм

Ердостеин се абсорбира бързо след перорално приложение и бързо се трансформира чрез метаболизъм на първото преминаване до неговия биологично активен метаболит N-тиогликолил-хомоцистеин (M1).

След приложение на 300 mg ердостеин, пиковата плазмена концентрация на ердостеин (C_{max}) – $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/ml}$ се достига след $1,18 \pm 0,26$ часа (T_{max}), докато M1 показва C_{max} $3,46 \mu\text{g/ml}$ и T_{max} $1,48$ часа.

Повишаването на плазмената концентрация на ердостеин е дозозависимо. Плазмените концентрации на M1 също се повишават с дозата, но не така пропорционално, както в случая с непроменен ердостеин. Прием на храна леко забавя, но не променя максималните концентрации. Свързването на ердостеин с плазмените протеини е 64,5%(обхват: 50-86%).

Разпределение

Животинските модели показват, че ердостеин се разпределя предимно в бъбреците, костите, гръбначния мозък и черния дроб.

Фармакологично активни концентрации на ердостеин и M1 са намерени при бронхо-алвеоларен лаваж, като при това концентрациите на активния метаболит M1 са били много по-високи от тези на ердостеин.

Елиминиране

След еднократна перорална доза от 900 mg терминалният елиминационен полуживот $T_{1/2}$ е $1,46 \pm 0,60$ часа и $1,62 \pm 0,59$ часа, съответно за ердостеин и M1.

В урината са открити само M1 и сулфати, фекалното елиминиране е незначително.

Не е наблюдавано акумулиране или промяна в метаболизма на ердостеин или M1 след перорален прием на 600 до 900 mg дневно в продължение на 8 дни.

Възрастта не променя фармакокинетиката на ердостеин.

Фармакокинетиката на ердостеин също не се различава при пациенти с бронхит.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност не показват особен риск за хората въз основа на конвенционални фармакологични проучвания за безопасност, токсичност след многократно дозиране, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Седация като ефект върху централната нервна система се наблюдава при изключително високи дози (4 000 mg/kg телесно тегло).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Капсулно съдържание

Микрокристална целулоза

Повидон

Магнезиев стеарат

Състав на капсулната обвивка

Желатин

Титанов диоксид (E 171)

Жълт железен оксид (E 172)

Индигодин (E132)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 2 (две) години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Блистер от PVC/PVdC/Al или PVC/PVdC/PVC/Al фолио – по десет (10) капсули в блистер.

Вторична опаковка

По два блистера заедно с листовка за пациента в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20250252

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18.08.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2025

