

Листовка: информация за пациента

20250252

ЕРДОСЕК® 300 mg твърди капсули
ERDOSEC® 300 mg hard capsules
ердостеин (erdosteine)

Разрешение №

70365

03-11-2025

Съдържание №

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия 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 ЕРДОСЕК® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕРДОСЕК®
3. Как да приемате ЕРДОСЕК®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕРДОСЕК®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕРДОСЕК® и за какво се използва

ЕРДОСЕК® е муколитик. Използва се за втечняване и разтваряне на секретите в бронхите при остри и хронични заболявания на дихателната система.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕРДОСЕК®

Не приемайте ЕРДОСЕК®

- ако имате установена свръхчувствителност към ердостеин или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6);
- ако страдате от чернодробна цироза или недостатъчност на ензима цистатионин синтетеза;
- ако страдате от вродена болест на метаболизма на аминокиселините и по-специално ако е необходимо да спазвате диета без метионин;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 25 ml/min);
- не давайте ЕРДОСЕК® на деца с тегло под 15 kg (под 3 години).

Други лекарства и ЕРДОСЕК®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

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

ЕРДОСЕК® може да се прилага едновременно с антибиотици и бронходилататори.

Бременност, кърмене и фертилитет



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.

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

Шофиране и работа с машини

ЕРДОСЕК® не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ЕРДОСЕК®

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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.

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

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва да приемат половин доза.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕРДОСЕК®

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

Ако сте приели повече от необходимата доза, моля, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ЕРДОСЕК®

Ако забравите да приемете ЕРДОСЕК®, вземете пропуснатата доза веднага щом си спомните.

Ако обаче вече е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при приложението на ЕРДОСЕК®:

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Главоболие;
- Втрисане;
- Затруднено дишане;
- Промяна във вкуса;
- Гадене;
- Повръщане;



- Диария;
- Болки в горната част на корема;
- Кожни реакции на свръхчувствителност, като ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето и гърлото), 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 ЕРДОСЕК®

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕРДОСЕК®:

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

Как изглежда ЕРДОСЕК® и какво съдържа опаковката

ЕРДОСЕК® е бял гранулиран или леко пресован прах в твърди желатинови капсули с непрозрачно тяло в жълтеникав цвят и непрозрачна капачка в зелен цвят.

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.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

бул. “Априлско въстание” 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД



бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 10.2025

