

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Erdomed 175 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală**

Erdosteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Erdomed și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Erdomed
3. Cum să utilizați Erdomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erdomed
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ERDOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Erdomed este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și favorizează eliminarea acestora, îmbunătățind respirația.

Erdomed este utilizat ca terapie secretolitică în afecțiuni bronhopulmonare acute și cronice, care sunt însoțite de o tulburare a producției și transportului de mucus și pentru fluidificarea mucusului vâscos în cazul afecțiunilor acute și cronice ale căilor respiratorii.

Medicamentul este destinat utilizării de către adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 15 kg.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ERDOMED**Nu utilizați Erdomed**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la erdosteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Erdomed
- dacă aveți funcția ficatului sau a rinichilor sever afectate

- dacă aveți homocistinurie, datorită posibilei interacțiuni a metaboliților cu metabolismul metioninei/cisteinei.
- la copii cu greutatea sub 15 kg.

Aveți grijă deosebită când utilizați Erdomed

- dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor afectate,
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal.

Deoarece crește volumul secrețiilor bronșice, Erdomed poate accentua reflexul de tuse. Nu luați medicamente care inhibă tusea, deoarece nu veți mai putea elimina sputa.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Erdomed nu trebuie administrat împreună cu un antitusiv, deoarece poate determina o acumulare excesivă de secreții datorită inhibării reflexului de tuse, producând astfel o stagnare a secrețiilor, cu posibil risc de apariție a bronhospasmului și infecțiilor căilor respiratorii.

Erdosteina se poate administra concomitent cu antibiotice, cum sunt amoxicilină, ampicilină, claritromicină, ciprofloxacina sau eritromicină, precum și cu medicamente bronhodilatatoare (salbutamol, teofilină).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile la animale nu au evidențiat vreo influență dăunătoare a erdosteinei asupra dezvoltării embrionale. Deoarece nu sunt disponibile date clinice și nu se cunoaște dacă erdosteina trece în laptele de mamă, nu se recomandă administrarea Erdomed în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi privind efectele negative asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Erdomed

Acest medicament conține 200 mg benzoat de sodiu (E 211) în fiecare unitate de volum, care este echivalent la 10 mg/5 ml.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe 5 ml, adică practic "nu conține sodiu".

Acest medicament conține sucroză (zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. 5 ml de suspensie orală conțin aproximativ 2 g sucroză (zahăr).

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ERDOMED

Utilizați întotdeauna Erdomed exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu greutate corporală cuprinsă între 15 și 19 kg: 5 ml suspensie orală, de 2 ori pe zi.

Copii cu greutate corporală cuprinsă între 20 și 30 kg: 5ml suspensie orală de 3 ori pe zi.

Copii cu greutate corporală peste 30 kg și adulți: 10 ml suspensie orală de 2 ori pe zi.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Prepararea suspensiei: se adaugă apă în flaconul cu pulbere până la semnul marcat pe flacon și se agită puternic; se completează cu apă până la marcaj și se agită din nou.

Se agită flaconul înaintea fiecărei administrări.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Erdomed

Până în prezent nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Erdomed. Atunci când sunt administrate doze mari de Erdomed, este așteptată apariția mai frecventă și de intensitate crescută a simptomelor menționate la reacții adverse, în special dureri gastro-intestinale. Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă ați luat mai mult Erdomed decât doza recomandată, adresați-vă medicului sau farmacistului cât se poate de repede.

Dacă uitați să utilizați Erdomed

Dacă uitați să administrați o doză de Erdomed, utilizați-o de îndată ce vă aduceți aminte și apoi continuați ca mai înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Erdomed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte rare: durere de cap, alterarea gustului, uscăciunea gurii, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri în capul pieptului, urticarie, înroșirea pielii, eczemă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ERDOMED

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Suspensia reconstituită: A se păstra la frigider (2 - 8°C).

A se utiliza în maxim 15 zile, după reconstituire.

Nu utilizați Erdomed după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Erdomed

Substanța activă este erdosteina. 5 ml suspensie orală conțin 175 mg erdosteina.

Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), benzoat de sodiu, amidonglicolat de sodiu, acid citric anhidru, sucraloză, aromă de portocală roșie și mask CLD nat (excipient pentru mascarea gustului).

Cum arată Erdomed și conținutul ambalajului

Erdomed se prezintă sub formă de pulbere fină, de culoare albă, cu miros și gust plăcut.

Suspensia reconstituită are gust de portocale.

Medicamentul este ambalat în cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, care conține 50 g pulbere pentru obținerea a 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu filet, prevăzut cu inel de siguranță și măsură dozatoare din PP, cu gradații la 2,5 ml, 5 ml, respectiv 10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH
Brigittenauer Lände 50 – 54, 1200 Viena, Austria

Fabricantul

ZETA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Galvani 10, 36066 Sandrigo (VI), Italia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie, 2020