

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOSOL, 35 mg/mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ERDOSOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERDOSOL
3. Jak stosować lek ERDOSOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ERDOSOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ERDOSOL i w jakim celu się go stosuje

Lek ERDOSOL zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych, zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszenie.

Lek ERDOSOL jest zalecany w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc z towarzyszącym nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej. Stosowany jest również w leczeniu profilaktycznym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERDOSOL

Kiedy nie stosować leku ERDOSOL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na erdosteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); na którąkolwiek substancję pomocniczą albo na substancje zawierające wolne grupy SH (np. acetylocysteinę)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (np. zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej w surowicy krwi i (lub) zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (klirens kreatyniny <25 mL/min);
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria tj. choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny (szczególnie u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci, które nie ukończyły 2. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ERDOSOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Stosować ostrożnie u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na zwiększone ryzyko gromadzenia się dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie.

Jeśli nie nastąpiła poprawa, pacjent powinien zgłosić się do lekarza, który rozważy przerwanie leczenia.

Stosowanie leku ERDOSOL u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Leku ERDOSOL nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom, które nie ukończyły 2. roku życia.

Stosowanie leku ERDOSOL z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Lek ERDOSOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny (antybiotyk) w drogach oddechowych.

Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej. Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy jednocześnie stosować leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Lek ERDOSOL jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które ukończyły 2. rok życia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ERDOSOL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ERDOSOL zawiera izomalt (E 953)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek ERDOSOL zawiera benzoesan sodu (E 211)

Lek zawiera 2 mg sodu benzoesanu w każdym 1 mL zawiesiny doustnej.

3. Jak stosować lek ERDOSOL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dzieci, które ukończyły 2. rok życia to:
10 mg/kg masy ciała na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Stosować doustnie.

Leku nie należy stosować przed snem.

Leku nie należy stosować u dzieci, które nie ukończyły 2. roku życia.

Masa ciała w kg	Dawka
od 15 do 20	2,5 mL dwa razy na dobę
od 21 do 30	5 mL dwa razy na dobę
powyżej 30	7,5 mL dwa razy na dobę

Przygotowanie zawiesiny:

W celu przygotowania zawiesiny należy w pierwszej kolejności delikatnie stuknąć kilka razy w zamkniętą butelkę, aby rozproszyć proszek.

Następnie dodać około 65-70 mL przegotowanej wody schłodzonej do temperatury pokojowej do zaznaczonego na butelce wgłębienia. Dobrze wstrząsnąć przez minimum 30 sekund, aż do uzyskania rzadkiej, mętnej zawiesiny, w razie potrzeby dodać przegotowanej wody do zaznaczonego na butelce wgłębienia i jeszcze raz wstrząsnąć. W ten sposób uzyskuje się 100 mL gotowej, białej lub białawej jednorodnej zawiesiny.

Po każdym użyciu miarkę dozującą należy umyć i wysuszyć.

Przygotowaną zawiesinę zawsze wstrząsnąć przed użyciem. Jeśli zawiesina nie zostanie podana w ciągu 5 minut, wstrząsnąć lek ponownie.

Stosować doustnie, bezpośrednio po przygotowaniu, według schematu dawkowania podanego powyżej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ERDOSOL

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ERDOSOL

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ERDOSOL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów): dolegliwości żołądka (ból w nadbrzuszu), nudności, ból głowy.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): zgaga, zaparcie, biegunka, suchość w jamie ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku ERDOSOL mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ERDOSOL

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku w postaci proszku do sporządzania zawiesiny.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C do 8°C), nie dłużej niż 15 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu – 15 dni.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku oraz na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ERDOSOL

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jeden mL zawiesiny doustnej zawiera 35 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to: izomalt (E 953), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sukraloza, kwas cytrynowy, sodu benzoesian (E 211), aromat malinowy 052383 AP0551 [maltodekstryna kukurydziana, triacetyna, substancje aromatyzujące].

Jak wygląda lek ERDOSOL i co zawiera opakowanie

Butelka z oranżowego szkła typu III, zawierająca 50 g białego proszku do sporządzania 100 mL zawiesiny doustnej o zapachu malinowym, zamknięta zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym z HDPE, w tekturowym pudełku.

Do opakowania dołączona jest miarka dozująca z PP (z podziałką 2,5 mL, 3 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 15 mL, 18,5 mL).

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: