

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди
ERDOSEC 300 mg capsules, hard

Ердостеин
Erdosteine

Дата: 20.08.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди
ERDOSEC 300 mg capsules, hard

Ердостеин
Erdosteine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди и за какво се използва?

ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Erdomed 300 mg capsules, hard**, Анджелини Фарма.

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

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди?

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 слюзта. Резултатът от това е улесняване на почистването на секрета в дихателните пътища и ефективността на мукоцилиарния механизъм при отстраняване на слюз 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.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди
Лекарствената форма на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди.

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.

Не приемайте ЕРДОСЕК®

- ако имате установена свръхчувствителност към ердостеин или към някоя от останалите съставки на продукта (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако страдате от чернодробна цироза или недостатъчност на ензима цистатионин синтеза;
- 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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди, установени в проучвания?

ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди?

Тъй като ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди

Разрешението за употреба е издадено на 18.08.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Антибиотик-Разград АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ЕРДОСЕК 300 mg капсули, твърди моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.