

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Erdomed 225 mg granule pro perorální suspenzi Erdosteinum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Erdomed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erdomed užívat
3. Jak se přípravek Erdomed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erdomed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Erdomed a k čemu se používá**

Přípravek obsahuje léčivou látku erdostein, která snižuje viskozitu hlenů v průduškách, což usnadňuje vykašlávání.

Přípravek Erdomed je určen k léčbě akutních onemocnění horních a dolních cest dýchacích provázených tvorbou hlenu a vlhkým kašlem, jako jsou zánět průdušek, rýma, zánětlivé onemocnění vedlejších nosních dutin, akutní zánět hltanu a hrtanu apod.

Pouze na doporučení lékaře lze přípravek užívat i při vzplanutí chronické bronchitidy, chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), při průduškovém astmatu s nadměrnou produkcí hlenu a při chorobném rozšíření průdušek (bronchiektázie).

Erdomed též působí jako ochrana proti zhoršení onemocnění dýchacích cest a je na doporučení lékaře indikován při stabilním chronickém zánětu průdušek i u kuřáků, k prevenci opakujících se infekčních epizod, např. v zimní sezóně a podobně.

Po poradě s lékařem je přípravek též určen k doplňkové léčbě s antibiotiky v případech onemocnění s bakteriální infekcí a také se užívá k předcházení komplikací po chirurgickém zákroku, jako je zápal plic nebo nevzdušnost části plic.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od věku 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erdomed užívat**

**Neužívejte přípravek Erdomed**

- jestliže jste alergický(á) na erdostein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na látky obsahující volné sulfhydrylové (SH-) skupiny (např. acetylcystein v přípravcích na léčbu kašle),
- jestliže trpíte poruchou funkce jater,
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin,
- jestliže máte homocysteinurii (vrozená porucha látkové přeměny).

### **Upozornění a opatření**

Pokud máte problémy s vykašláváním (např. máte snížený kašlací reflex), nebo trpíte žaludečním či dvanáctníkovým vředem, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud máte kašel déle než 7 dní nebo se Vám kašel vrátil, nebo pokud je kašel doprovázený horečkou, vyrážkou nebo bolestí hlavy, nebo vykašláváte hlen s příměsí krve či hnisu, vyhledejte lékaře.

### **Děti**

Přípravek není určen dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Erdomed**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se užívat přípravek Erdomed současně s léky tlumícími kašel (antitusiky), protože může dojít k nahromadění hlenu v dýchacích cestách.

Bylo prokázáno vzájemné posílení účinku při kombinaci erdosteinu se salbutamolem a s budesonidem (léčivé látky užívané pro léčbu astmatu).

Erdomed zvyšuje účinek některých antibiotik, např. amoxicilinu a klarithromycinu, čehož se využívá k léčebným účelům.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z preventivních důvodů není vhodné užívat přípravek Erdomed během těhotenství.

V období kojení nemá být přípravek Erdomed užíván.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Erdomed nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Erdomed obsahuje sacharózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 3,54 g sacharózy v jedné dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Může být škodlivý pro zuby.

## **3. Jak se přípravek Erdomed užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

Dospělí:

Doporučená dávka přípravku je jeden sáček (225 mg) 2-3krát denně.

Dospívající nad 12 let (s tělesnou hmotností nad 30 kg):

Doporučená dávka přípravku je jeden sáček (225 mg) 2krát denně.

Přípravek byste neměli užívat před spaním.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

### **Způsob přípravy**

Obsah sáčku rozmíchejte v přibližně 120 ml (polovina obsahu běžné sklenice) tekutiny (voda, čaj) pokojové teploty. Vzniklou suspenzi ihned vypijte.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Erdomed, než jste měl(a)**

Po požití velkých dávek přípravku se mohou vyskytnout účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ ve zvýšené míře a častěji. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Erdomed**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Erdomed, užijte ji, jakmile si vzpomenete, nebo pokračujte příští dávkou v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevovat až u 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy,
- nevolnost, zvracení, bolest v nadbřišku,
- kopřivka, svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevovat až u 1 z 1 000 pacientů):

- průjem,
- vyrážka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- ztráta chuti nebo porucha vnímání chuti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Erdomed uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Erdomed obsahuje**

- Léčivou látkou je erdosteinum 225 mg v jednom sáčku.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E551), sukralóza (E955), pomerančové aroma v prášku, racemická kyselina jablečná (E296).

### **Jak přípravek Erdomed vypadá a co obsahuje toto balení**

Jemný, sypký, bílý granulát s charakteristickou příjemnou vůní a chutí. Papír/Al/PE zatavený sáček, krabička.

Velikost balení: 10 nebo 20 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteřní 1216/7, 635 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteřní 1216/7, 635 00 Brno, Česká republika

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 8. 2017**