

Písomná informácia pre používateľa

ERDOMED 225 mg granulát na perorálnu suspenziu erdosteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ERDOMED 225 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ERDOMED 225 mg
3. Ako užívať ERDOMED 225 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ERDOMED 225 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ERDOMED 225 mg a na čo sa používa

ERDOMED 225 mg účinkuje tak, že znižuje viskozitu hlienu v prieduškách, čím uľahčuje vykašliavanie.

Je určený na liečbu akútnych ochorení horných a dolných dýchacích ciest ako sú zápal priedušiek, nádcha, zápal prínosových dutín, zápal hrtana a hltana a iné.

Na odporúčanie lekára sa môže tento liek používať pri zhoršení príznakov často sa opakujúcich zápalov priedušiek, pri zhoršení príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), na liečbu prieduškovej astmy so zvýšeným vylučovaním hlienu (bronchiálna astma) a pri nevratnom rozšírení priedušiek (bronchiektázia).

Pri ochoreniach s bakteriálnou infekciou sa môže tento liek užívať súbežne s antibiotikami a na prevenciu komplikácií po chirurgickom zákroku, ako je zápal pľúc alebo nevzdušnosť pľúc.

ERDOMED 225 mg sa tiež používa na prevenciu zhoršenia ochorenia dýchacích ciest a lekár môže odporučiť užívať tento liek aj na predchádzanie chronických zápalov priedušiek u fajčiarov a na prevenciu opakujúcich sa infekcií (napr. počas zimnej sezóny).

ERDOMED 225 mg je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ERDOMED 225 mg

Neužívajte ERDOMED 225 mg:

- ak ste alergický na erdosteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) a na látky obsahujúce voľné sulfhydrylové (SH-) skupiny,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte homocystinúriu (vrodenú poruchu látkovej premeny aminokyseliny metionín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ERDOMED 225 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte oslabený kašľový reflex alebo poruchu mukociliárneho transportu (prirodzená schopnosť dýchacích ciest zbavovať sa hlienu),
- ak máte vred žalúdka alebo dvanástnika.

Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky precitlivenosti, okamžite liečbu liekom ERDOMED 225 mg prerušte a obráťte sa na svojho lekára.

Deti

ERDOMED 225 mg sa nemá podávať deťom vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a ERDOMED 225 mg

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek sa nemá užívať súbežne s liekmi tlmiacimi kašeľ (antitusiká), vzhľadom na riziko nahromadenia veľkého množstva hlienu v dýchacích cestách.

ERDOMED zosilňuje účinok niektorých antibiotík (napr. amoxicilín, klaritromycín), čo sa môže využiť na liečebné účely. Preukázalo sa aj vzájomné posilnenie účinku pri kombinácii tohto lieku s budezonidom a salbutamolom (lieky používané na liečbu astmy).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití tohto lieku u tehotných žien, preto ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku ERDOMED 225 mg počas tehotenstva. ERDOMED 225 mg sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ERDOMED 225 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ERDOMED 225 mg obsahuje sacharózu (3,54 g sacharózy v jednom vrecku)

Sacharóza je druh cukru, preto ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ERDOMED 225 mg obsahuje sodík (5,08 mg sodíka v jednom vrecku)

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom vrecku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ERDOMED 225 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelievajúcich je 1 vrecko (225 mg) 2- až 3-krát denne. Obsah vrecka rozpustite v približne 120 ml (polovica objemu bežného pohára) vlažnej vody alebo čaju, zamiešajte a ihneď vypite.

Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 7 dní, ak vám nepovedal váš lekár inak.

ERDOMED 225 mg neužívajte krátko pred spaním.

Ak užijete viac ERDOMEDU 225 mg, ako máte

Ak užijete vysokú dávku lieku, môžu sa vyskytnúť potenie, závraty, návaly tepla a vo zvýšenej miere účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak zabudnete užiť ERDOMED 225 mg

Dávku užite hneď ako si na to spomeniete a ďalšie dávky užívajte vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

bolesť hlavy, prechladnutie, dýchavičnosť, zmeny chuti, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť v hornej časti brucha, žihľavka, začervenanie kože, ekzém.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ERDOMED 225 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ERDOMED 225 mg obsahuje

- Liečivo je erdosteín. Jedno vrecko obsahuje 225 mg erdosteínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, koloidný hydratovaný oxid kremičitý (E551), sukralóza (E955), pomarančová príchuť v prášku, racemická kyselina jablčná (E296).

Ako vyzerá ERDOMED 225 mg a obsah balenia

Jemný sypký biely granulát s charakteristickou vôňou a chuťou vo vrecku.

ERDOMED 225 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 alebo 20 vreciek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.