



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 24-4-2002

Δ/ση : Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΚΚΟΥΛΑΣ
Τηλέφωνο: 6507200

Αριθμός Πρωτ.: 15489

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ως μόνο δραστικό συστατικό **ERDOSTEINE**.

Έχοντας υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. **Φ-401/28-9-2001**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ως μόνο δραστικό συστατικό **ERDOSTEINE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ERDOSTEINE

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε καψάκιο περιέχει 300 mg Erdosteine
Τα 5ml εναιωρήματος περιέχουν 175mg Erdosteine
Κάθε φακελλίσκος περιέχει 225 mg Erdosteine

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό (σε φακελλίσκο)

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη ρευστοποίηση της βλέννης και των βλεννοπυωδών εκκρίσεων όπως και την διευκόλυνση της απόχρεμψης σε παροξυσμό χρόνιας βρογχίτιδας και βρογχεκτασιών .

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών :

Ένα (1) καψάκιο δύο φορές την ημέρα
Ένας (1) φακελλίσκος 2-3 φορές την ημέρα
Τρία έως τέσσερα (3-4) δοσομετρικά κοχλιάρια εναιωρήματος την ημέρα διηρημένα σε δύο δόσεις

Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 10 ημέρες

Αντενδείξεις

Ιστορικό ευαισθησίας στη δραστική ουσία ή στα έκδοχα του προϊόντος.
Φαινυλεκαϊτονουρία (για τις μορφές του προϊόντος που περιέχουν ασπαρτάμη ως έκδοχο).
Ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 25ml/min).
Κύηση, γαλουχία.
Παιδιά κάτω των 15 ετών .

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός βλεννολυτικού και αντιβηχικού φαρμάκου που προκαλεί ξήρανση των βρογχικών εκκρίσεων (π.χ. ατροπινικό) είναι παράλογος, δια τούτο να μη χρησιμοποιείται.
Δεν έχουν διαπιστωθεί αλληλεπιδράσεις με θεοφυλλίνη, ερυθρομυκίνη, αμοξυσιλλίνη

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η ασφάλεια για την χρήση της ερδοστεΐνης στη διάρκεια της κύησης και κατά τον θηλασμό και γι' αυτό η χρήση της δεν συνιστάται στις περιπτώσεις αυτές .

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές όπως γαστραλγία, ναυτία, έμετος

Υπερδοσολογία

Οι μελέτες, οξείας τοξικότητας, έχουν δείξει ότι είναι πρακτικά αδύνατη η λήψη από πρόθεση ή από λάθος δοσολογιών, οι οποίες είναι δυνητικά επικίνδυνες.
Συνιστάται παρόλα αυτά σε περίπτωση λήψεως υπερβολικής δόσεως να εφαρμόζονται πρόκληση εμέτου ή/ και πλύση στομάχου και γενική υποστηρικτική αγωγή .
Σε περίπτωση δηλητηρίασης προτείνεται να χορηγούνται μεγάλες δόσεις φολικού οξέος και πυριδοξίνης.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 7793777

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος απρόσιτο στα παιδιά .

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC:R05CB15

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Erdosteine είναι βλεννορρυθμιστικό του τύπου του βλεννολυτικού που ανταγωνίζεται την παραγωγή ελευθέρων ριζών οξυγόνου και τη δράση του

ενζύμου ελασάση. Ασκή τη δράση της μέσω των μεταβολιτών της .
Στην πραγματικότητα πρόκειται για προφάρμακο, το οποίο εκδηλώνει τη δράση του μετά τη βιομετατροπή του και τη διάνοιξη του θειολακτονικού δακτυλίου. Ετσι, δημιουργούνται δύο ελεύθερες θειολομάδες και προκύπτουν τελικά διάφοροι μεταβολίτες, όπως θειογλυκολικό οξύ, γλουταθειόνη, ταυρίνη, ομοκυστεΐνη κ.λ.π. Οι τρεις κύριοι μεταβολίτες της Erdosteine είναι οι N-THIODIGLYCO-LYLHOMOCYSTEINE, N-ACETYLOMOCYSTEINE και HOMOCYCTEINE .

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Erdosteine απορροφάται γρήγορα μετά την χορήγησή της από το στόμα.
Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα για τα καψάκια παρατηρείται εντός 1,2 ωρών μετά τη λήψη ,ενώ για τις υπόλοιπες μορφές εντός 30-60 λεπτών. Μεταβολίζεται στο ήπαρ σε τρεις μεταβολίτες που απομακρύνονται μέσω της νεφρικής οδού .
Ο χρόνος ημίσειας ζωής της Erdosteine και των μεταβολιτών της είναι μικρός (1-3 ώρες).

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Η τοξικότητα της Erdosteine είναι μικρή σε όλα τα δοσολογικά σχήματα
Η LD₅₀ ποκίλλει από 3500 έως 5000mg/kg. Σε μελέτες υποξείας τοξικότητας (4 εβδομάδων)οι υψηλότερες μη τοξικές δόσεις σε σκύλους και αρουραίους ήταν 100 και 1000mg/kg/ημέρα αντίστοιχα.Αυξημένο βάρος ήπατος παρατηρήθηκε σε υψηλότερες δόσεις.
Η χρόνια τοξικότητα (26 εβδομάδες χορήγηση στις μελέτες)ήταν επίσης μικρή και οι υψηλότερες μη τοξικές δόσεις ήταν 200 και 1000 mg/kg/ημέρα σε σκύλους και αρουραίους αντίστοιχα . Αυξημένο βάρος ήπατος παρατηρήθηκε σε υψηλότερες δόσεις.
Η Erdosteine δεν παρουσίασε μεταλλαξιόνες ιδιότητες σε μελέτες in vivo και in vitro.Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης, επειδή το μόριο της Erdosteine δεν θεωρείται καρκινογόνος παράγων και επειδή το φάρμακο δεν προορίζεται για συνεχή χρήση.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

Κατάλογος των εκδόχων:

Ασυμβατότητες :

Καμία γνωστή

Διάρκεια ζωής:

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος για όλες τις μορφές
Ειδικά μετά την ανασύσταση της Κόνεως το πόσιμο εναιώρημα φυλάσσεται μέχρι 10 ημέρες σε θερμοκρασία 2°-8° C και μετά την ανασύσταση των Κοκκίων το πόσιμο εναιώρημα φυλάσσεται μέχρι 14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Κουτί με 20 καψάκια

Κουτί με φιαλίδιο περιέχον 100 gr σκόνη ή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα για την παρασκευή 200ml εναιωρήματος .

Κουτί με 20 φακελλίσκους

Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού :

Εναιώρημα

Προσθήκη νερού μέχρι τη γραμμή του φιαλιδίου και καλή ανακίνηση μέχρι τελικής διάλυσης .

Αν είναι αναγκαίο προσθήκη επιπλέον νερού μέχρι τη γραμμή . Καλή ανακίνηση.

Πάντα ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση .

Φακελλίσκοι

Διαλύεται το περιεχόμενο του φακελλίσκου σε λίγη ποσότητα νερού

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :
