

Состав

действующее вещество: erdosteine;

1 капсула содержит ердостеина 300 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия крахмала (тип А), магния стеарат

оболочка для капсул по 300 мг бриллиантовый синий (Е 133), титана диоксид (Е 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

капсулы 300 мг: твердые желатиновые капсулы с крышечкой голубого цвета и корпусом белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Муколитические средства. Код АТХ R05C B15.

Фармакодинамика

Ердостеин - муколитическое соединение, действие которой опосредовано ее активными метаболитами. Эти метаболиты имеют свободные тиоловые группы, вызывающие разрушения дисульфидных мостиков, связывающих волокна гликопротеинов, и таким образом уменьшают эластичность и вязкость слизи. В результате средство помогает очищению дыхательных путей от секрета и повышает эффективность мукоцилиарного механизма в удалении слизи и слизисто-гнойных выделений из верхних и нижних дыхательных путей.

Также ердостеин снижает адгезивную способность грамположительных и грамотрицательных бактерий к эпителию дыхательных путей. В результате антибактериального антиадгезивного эффекта, который был доведен в ходе исследований *in vitro*, может уменьшаться бактериальная колонизация дыхательных путей и снижаться риск бактериальной суперинфекции.

Ердостеин также действует как акцептор свободных радикалов кислорода, предотвращает их образование локально и значительно уменьшает уровень 8-

изопростана как маркера перекисного окисления липидов. На противовоспалительный эффект ердостеину *in vitro* и *in vivo* также указывало снижение синтеза некоторых провоспалительных цитокинов (IL-6, IL-8).

Ердостеин препятствует ингибированию альфа-1-антитрипсина табачным дымом, предотвращая таким образом поражение, вызванных смогом или табакокурением.

Более того, ердостеин увеличивает концентрацию IgA в дыхательных путях у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ) и предотвращает ингибированию гранулоцитов, вызванном курением. Ердостеин также увеличивает концентрацию препарата в бронхиальном секрете, и, таким образом, терапевтический эффект при одновременном применении этих средств будет более быстрым по сравнению с терапевтическим эффектом монотерапии амоксициллином. У пациентов с ХОБЛ терапия ердостеином продолжительностью 8 месяцев уменьшала частоту обострений заболевания и улучшала качество жизни.

Действие средства проявляется примерно через 3-4 дня после начала терапии. Ердостеин сам по себе не содержит свободных SH-радикалов, поэтому он очень незначительное влияние на пищеварительный тракт при применении в рекомендованных дозах, и профиль нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта при его применении не отличается от такового при применении плацебо.

Фармакокинетика

Ердостеин быстро абсорбируется; метаболизируется печенью с образованием не менее 3 активных метаболитов, наиболее распространенным (в процентном отношении) и активным из которых является N-тиодигликолилгомоцистеин (метаболит 1 или M1). Основные фармакокинетические параметры (для M1): максимальная концентрация (C_{max}) - 3,46 мкг/мл время достижения максимальной концентрации (T_{max}) - 1,48 часа; площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) - 12,09 мг/л/час. Уровень связывания ердостеину с белками плазмы крови составляет 64,5%. Выведение происходит через мочу и кал, где были обнаружены только неорганические сульфаты.

Период полувыведения (в целом для продукта, то есть для ердостеину и его метаболитов) составляет более 5 часов. Многократное применение и прием пищи не изменяют фармакокинетический профиль продукта. Никаких признаков кумуляции или индукции ферментов не наблюдалось.

При нарушениях функции печени наблюдалось увеличение значений C_{max} и AUC.

Кроме того, при тяжелых расстройствах функции печени наблюдалось увеличение периода полувыведения средства. При тяжелой почечной недостаточности существует риск кумуляции метаболитов.

Показания

Уменьшение вязкости и облегчения отхаркивания бронхиального секрета при лечении острых и хронических заболеваний верхних и нижних дыхательных путей, таких как бронхит, ринит, синусит, ларингофарингиты, обострение хронического бронхита, хронические обструктивные заболевания легких (ХОБЛ), гиперсекреторная бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь.

Профилактика рецидивов эпизодов инфекций и осложнений после хирургических вмешательств, таких как пневмония или частичный ателектаз легких.

Также этот препарат показан как сопутствующая терапия с антибиотиками в случае бактериальных инфекций дыхательных путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, содержащих свободные SH-группы.

Следует прекратить применение этого препарата в следующих случаях:

- при расстройствах со стороны печени (например, при увеличении уровней щелочной фосфатазы или трансаминаз в сыворотке крови);
- при почечной недостаточности (клиренс креатинина <25 мл/мин);
- при гомоцистинурии (это лекарственное средство является источником гомоцистеина, а сейчас нет доступных данных по применению ердостеину в случае врожденных нарушений метаболизма аминокислот, особенно у пациентов, которые вынуждены соблюдать безметиониновой диеты);
- при язвенной болезни в активной фазе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не наблюдалось никаких нежелательных взаимодействий с другими лекарственными средствами, которые часто применяются при инфекциях

дыхательных путей и ХОБЛ, такими как теофиллин, бронхолитические соединения, эритромицин, амоксициллин или сульфаметоприм. Ердостеин потенцирует действие некоторых антибиотиков (например, амоксициллин, кларитромицина), которые могут применять в терапевтических целях. Был доведен синергический эффект ердостеину при одновременном применении с будесонидом и сальбутамолом.

Особенности применения

При появлении классических симптомов гиперчувствительности терапию ердостеином следует немедленно прекратить.

Одновременное применение противокашлевых средств нецелесообразно и может привести к накоплению секрета в бронхиальном дереве, повышая риск развития суперинфекции или бронхоспазма.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не наблюдалось никакого негативного влияния на способность управлять автотранспортом, работать с механизмами или концентрировать внимание.

Применение в период беременности или кормления грудью

В ходе исследований не было выявлено никаких случаев возникновения пороков развития эмбриона/плода, однако информация по применению ердостеину в период беременности и кормления грудью ограничено. В связи с этим применять препарат в период беременности, особенно во время первого триместра, следует только в случае крайней необходимости, оценив польза/риск для плода и матери.

Способ применения и дозы

Муцитус назначать внутрь независимо от приема пищи.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет рекомендуемая доза составляет 150 мг 2 раза в сутки; взрослым и детям старше 12 лет - по 300 мг 2 раза в сутки.

Курс лечения определяет врач индивидуально. При острых неосложненных заболеваниях препарат применять 5-10 дней. Срок лечения при хронических заболеваниях определяет врач. Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 8 лет.

Передозировка

Пока не сообщалось ни об одном случае передозировки.

При передозировке или случайном приеме этого средства ребенком рекомендуется симптоматическая терапия (промывание желудка и другие поддерживающие мероприятия).

Побочные реакции

Иногда применение ердостеину может вызвать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как чувство жжения и боли в желудке, тошнота, рвота и редко, диарея. В нескольких случаях в начале терапии наблюдались агевзия или дизгевзия. Реакции гиперчувствительности, такие как сыпь или неожиданная гиперпирексия, эритема, отек Квинке, возникают редко. Со стороны нервной системы возможна головная боль.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 капсул в стрипе, по 2 стрипа в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот № 25-27, Сюрвей № 366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам Даман - 396210 (Фаза II), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).