Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOSOL MUCO

300 mg, tabletki, *Erdosteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
  Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Erdosol Muco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdosol Muco
3. Jak stosować lek Erdosol Muco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erdosol Muco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erdosol Muco i w jakim celu się go stosuje

Lek Erdosol Muco zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych - zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszanie.

Lek Erdosol Muco jest zalecany w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc z towarzyszącym nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej.

Stosowany jest również w leczeniu zapobiegawczym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli.
Lek Erdosol Muco jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdosol Muco

Kiedy nie stosować leku Erdosol Muco:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na substancje zawierające wolne grupy SH (np.: acetylocysteinę)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (genetycznie uwarunkowana choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny) (zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Erdosol Muco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.
Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie.
Jeśli nie nastąpiła poprawa, pacjent powinien zgłosić się do lekarza, który rozważy przerwanie leczenia.
Nie jest wymagane dostosowanie dawek u dorosłych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Leku Erdosol Muco nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Lek Erdosol Muco a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.
Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych.
Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej.
Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy łączyć leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Lek Erdosol Muco z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Erdosol Muco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Erdosol Muco zawiera sód
Lek Erdosol Muco zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Erdosol Muco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to: 1 tabletka po 300 mg dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erdosol Muco
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Erdosol Muco
Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

- Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów): ból w nadbrzuszu, nudności, ból głowy
- Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zgaga
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Erdosol Muco mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erdosol Muco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erdosol Muco
- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna tabletka zawiera 300 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sukraloza.

Jak wygląda lek Erdosol Muco i co zawiera opakowanie
Lek Erdosol Muco ma postać podłużnych tabletek koloru białego.

Jedno opakowanie leku zawiera 10 lub 20 tabletek, w tekturowym pudełku z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny:

SOLINEA

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
e-mail: biuro@solinea.pl

Wytwórca:
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024