ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ермуцин®

(ERMUCIN®)

Склад:

діюча речовина: erdosteine;

5 мл суспензії для перорального прийому містять ердостеїну 175 мг;

допоміжні речовини: сахароза, натрію бензоат (Е 211), натрію крохмальгліколят, ароматизатор апельсиновий, кислота лимонна безводна, цукралоза, смакова добавка Mask CLD nat.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: дрібнодисперсний, сипучий порошок білого кольору, з характерним приємним запахом та апельсиновим смаком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, які містять протикашльові засоби. Муколітичні засоби. Ердостеїн. Код АТХ R05C B15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ердостеїн — муколітична сполука, дія якої опосередкована її активними метаболітами. Ці метаболіти мають вільні тіолові групи, які спричиняють руйнування дисульфідних містків, що зв’язують волокна глікопротеїнів, і таким чином зменшують еластичність та в’язкість слизу. В результаті засіб сприяє очищенню дихальних шляхів від секрету та підвищує ефективність мукоциліарного механізму видалення слизу і слизово-гнійних виділень з верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Окрім муколітичних властивостей, ердостеїн виявляє анатагоністичний вплив на локальне утворення вільних радикалів та пригнічує активність ферменту еластази.

Також ердостеїн знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамнегативних бактерій щодо епітелію дихальних шляхів. Внаслідок цього антибактеріального антиадгезивного ефекту, що був доведений в ході досліджень *in vitro*, може зменшуватися бактеріальна колонізація та знижуватися ризик бактеріальної суперінфекції.

Ердостеїн також діє як акцептор вільних радикалів кисню, запобігає їхньому утворенню локально та значущо зменшує рівень 8-ізопростану як маркера перекисного окислення ліпідів. На протизапальний ефект ердостеїну *in vitro* та *in vivo* також вказувало зниження синтезу деяких прозапальних цитокінів (IL-6, IL-8).

Ердостеїн перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи таким чином ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням.

До того ж ердостеїн збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та запобігає інгібуванню гранулоцитів, викликаному тютюнопалінням. Ердостеїн також збільшує концентрацію амоксициліну в бронхіальному секреті, і отже, терапевтичний ефект при одночасному застосуванні цих засобів буде більш швидким порівняно з терапевтичним ефектом монотерапії амоксициліном. У пацієнтів з ХОЗЛ терапія ердостеїном тривалістю 8 місяців призводила до зменшення частоти загострень захворювання та до покращання якості життя.

Дія засобу проявляється приблизно через 3–4 дні після початку терапії.

Ердостеїн сам по собі не містить вільних SH-радикалів, яким і приписується активність, оскільки вони хімічно заблоковані і стають вільними лише після метаболізації або у лужному середовищі. Тому для нього властиві незначний вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ) при застосуванні рекомендованих доз, відсутність непрємного присмаку і відрижки, добра переносимість, а профіль небажаних явищ з боку ШКТ не відрізняється від такого при застосуванні плацебо.

Фармакокінетика.

Ердостеїн швидко абсорбується; метаболізується печінкою з утворенням щонайменше 3 активних метаболітів, найбільш поширеним (у % відношенні) та активним з яких є N-тіодигліколілгомоцистеїн (метаболіт 1, або M1). Основні фармакокінетичні параметри (для M1): C_{max} 3,46 мкг/мл; T_{max} 1,48 години; AUC (0–24 години) 12,09 мг/л/год. Рівень зв’язування ердостеїну з білками плазми крові становить 64,5 %. Елімінація відбувається з сечею та калом, де були виявлені лише неорганічні сульфати.

Період напіввиведення (в цілому для препарату, тобто для ердостеїну та його метаболітів) становить > 5 годин. Багатократне застосування та прийом їжі не змінюють фармакокінетичний профіль препарату. Жодних ознак кумуляції або індукції ферментів не спостерігалося.

При порушеннях функції печінки спостерігалося збільшення значень C_{max} та AUC.

Крім того, при тяжких розладах функції печінки спостерігалося збільшення періоду напіввиведення засобу. При тяжкій нирковій недостатності існує ризик кумуляції метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання. Зменшення в’язкості та полегшення відхаркування бронхіального секрету при лікуванні гострих і хронічних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, таких як бронхіт, риніт, синусит, ларингофарингіт, загострення хронічного бронхіту, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гіперсекреторна бронхіальна астма, бронхоектатична хвороба.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з перелічених допоміжних речовин, або до речовин, що містять вільні SH-групи;

- розлади з боку печінки (наприклад збільшення рівнів лужної фосфатази або трансаміназ у сироватці крові тощо), у тому числі цироз печінки;

- ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 25 мл/хв);

- гомоцистинурія (цей лікарський засіб є джерелом гомоцистеїну, а наразі немає доступних даних щодо застосування ердостеїну у разі вроджених порушень метаболізму амінокислот, особливо у пацієнтів, які вимушені дотримуватися безметіонінової дієти) та недостатність ферменту цистатіонін-синтетази — через можливий вплив на метаболізм метіоніну;

- виразкова хвороба в активній фазі;

- фенілкетонурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не спостерігалося жодних небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами, які часто застосовуються при інфекціях дихальних шляхів та ХОЗЛ, такими як теофілін, бронхолітичні сполуки, еритроміцин, амоксицилін або сульфаметоприм. Ердостеїн потенціює дію деяких антибіотиків (наприклад амоксициліну, кларитроміцину), які можуть застосовуватися з терапевтичною метою, а також може застосовуватися разом із бронходилататорами (теофіліном або бета-2-адреноміметиками, лікарськими засобами від кашлю та ін.). Був доведений синергічний ефект ердостеїну при одночасному застосуванні з будесонідом та сальбутамолом.

Особливості застосування.

При появі класичних ознак та симптомів гіперчутливості терапію ердостеїном слід негайно припинити.

Одночасне застосування протикашльових засобів є недоцільним і може спричинити накопичення секрету в бронхіальному дереві з підвищенням ризику розвитку суперінфекції або бронхоспазму.

Ермуцин® містить сахарозу. Сахароза не підходить пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, синдромом порушеного всмоктування глюкози та галактози і пов’язаним з ним порушенням травлення або пацієнтам з сахаразо-ізомальтазною недостатністю (дефіцит ферментів, які розщеплюють сахарозу та ізомальтозу). Якщо у пацієнта є відома непереносимість деяких цукрів, потрібно звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від

натрію.

Можлива присутність сірчистого запаху, що є характерною особливістю діючої речовини, а не ознакою перетворення лікарського засобу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю***.**

Безпечність застосування ердостеїну під час вагітності та годування груддю не була доведена, тому його застосування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не спостерігалося жодного негативного впливу на здатність до концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Діти. Дозу визначають відповідно до маси тіла і віку дитини:

15–20 кг (3–6 років) — 2,5 мл двічі на добу;

21–30 кг (7–12 років) — 5 мл двічі на добу;

понад 30 кг (понад 12 років) — 5 мл тричі на добу.

Дорослі. Доза для дорослих становить 10 мл суспензії 2 рази на добу.

У флакон із сухим порошком долийте води до позначки і обережно збовтайте до повного переходу порошку в однорідну суспензію. Перевірте рівень рідини і, якщо він не досягає позначки, додайте потрібну кількість води і знову збовтайте рідину у флаконі. Після розчинення суспензію можна зберігати протягом не більше ніж 15 днів за температури 2–8 °С. Перед кожним застосуванням суспензію потрібно збовтувати.

Діти. Цю лікарську форму не застосовують дітям віком до 3 років.

Передозування.

Наразі не повідомлялося про жоден випадок передозування.

При перевищенні рекомендованої дози (прийом 1200 мг/день) спостерігалися пітливість, запаморочення та припливи.

При передозуванні або випадковому прийомі цього засобу дитиною рекомендується симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Частота розвитку побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥1/10); часто

(≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥1/10 000, <1/1000); дуже рідко (<1/10 000), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

З боку нервової системи: дуже рідко — головний біль.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко — задишка; невідомо — бронхіальна обструкція.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко — смакові розлади (агевзія або дисгевзія), нудота, блювання, діарея, відчуття печії та болю в шлунку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко — кропив'янка, почервоніння, екзема.

З боку імунної системи: рідко — набряк Квінке.

Загальні розлади: рідко — неочікувана гіперпірексія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: *https://aisf.dec.gov.ua*

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Цей лікарський засіб не вимагає яких-небудь особливих умов зберігання. Розведену суспензію слід зберігати у холодильнику за температури 2–8 °C упродовж не більше ніж 15 днів.

Упаковка. Флакон зі скла бурштинового кольору з позначкою для 100 мл, герметично закритий захисною гвинтовою алюмінієвою кришкою з ПЕ вставкою у коробці з картону. Також додається мірний контейнер.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італія.

Заявник. УАБ «МРА», Литовська Республіка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Віа Галвані, 10 - 36066 Сандріго (VI), Італія.

Місцезнаходження заявника. Вул. Тоторіу 20-9, LT-01121, Вільнюс, Литовська Республіка.