

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Erdosol Respiro, 225 mg, tabletki** *Erdosteinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Erdosol Respiro i w jakim celu się go stosuje**

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

Erdosol Respiro jest stosowany w celu rozrzedzenia i ułatwienia wykrztuszania śluzowej wydzieliny z dróg oddechowych, jako lek wspomagający w leczeniu ostrych i przewlekłych schorzeń dróg oddechowych, takich jak stany zapalne nosa, zatok przynosowych, krtani, tchawicy, oskrzeli oraz płuc.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Lek Erdosol Respiro jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdosol Respiro**

##### **Kiedy nie stosować leku Erdosol Respiro:**

- 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 Respiro 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 Respiro 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 Respiro 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 Respiro 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 Respiro nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Erdosol Respiro zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Erdosol Respiro**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat:  
1 tabletka 2 razy na dobę.

Zalecana dawka dla dorosłych:  
1 tabletka 2 lub 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erdosol Respiro**

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 Respiro**

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, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka,
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Respiro**

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 Respiro**

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna tabletką zawiera 225 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 Respiro i co zawiera opakowanie**

Lek Erdosol Respiro ma postać tabletek koloru białego, okrągłych, obustronnie wypukłych.

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

### **Podmiot odpowiedzialny:**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

e-mail: [biuro@solinea.pl](mailto:biuro@solinea.pl)

### **Wytwórca:**

Mako Pharma Sp. z o.o.

Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024**