

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Edinosier 300 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg erdoesteinu.

Pomocné látky se známým účinkem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Bílý, granulovaný nebo lehce stlačený prášek v tvrdé želatinové tobolce velikosti „1“ (délka 19,3 ± 0,4 mm) s neprůhledným nažloutlým tělem a neprůhledným zeleným víčkem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Edinosier

- snižuje viskozitu bronchiálních sekretů a je indikován k léčbě akutních i chronických onemocnění horních a dolních dýchacích cest, jako je bronchitida, rhinitida, sinusitida, laryngofaryngitida, exacerbace chronické bronchitidy, CHOPN, hypersekreční astma bronchiale, bronchiektázie.
- působí protektivně proti exacerbaci onemocnění dýchacích cest a je indikován při stabilní chronické bronchitidě, a to i u kuřáků, k prevenci rekurentních infekčních epizod, např. v zimní sezóně.
- je indikován k adjuvantní léčbě při podávání antibiotik v případech exacerbace s bakteriální infekcí.
- používá se k prevenci komplikací po chirurgickém výkonu, jako je pneumonie nebo nevdzušnost části plic.

Přípravek Edinosier je určen k léčbě dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

1 tobolka (300 mg) 2–3krát denně. Maximální denní dávka je 900 mg erdoesteinu.

Pediatrická populace

Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících.

Porucha funkce jater

Erdostein je kontraindikován u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s renálním selháním s clearance kreatininu > 25 ml/min není nutné upravovat dávkování. Erdostein je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 25 ml/min) (viz bod 4.3).

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se mají spolknout a zapít tekutinou a nesmí se žvýkat.

Přípravek Edinosier se nemá užívat před spaním.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na látky obsahující volné SH skupiny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- porucha funkce jater (např. zvýšení sérové alkalické fosfatázy nebo aminotransferáz atd.),
- renální insuficience (clearance kreatininu nižší než 25 ml/min),
- homocysteinurie (léčivá látka je zdrojem homocysteinu a nejsou k dispozici žádné údaje o podávání erdosteinu v případech vrozených poruch metabolismu aminokyselin, zejména u pacientů, kteří musí dodržovat dietu bez methioninu).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že se objeví klasické příznaky hypersenzitivity, musí být léčba okamžitě přerušena.

Souběžné podávání přípravku s antitusiky nemá racionální opodstatnění a může způsobit kumulaci sekretů v bronchiálním stromu se zvýšením rizika superinfekce či bronchospasmu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí interakce s léky, jež se obvykle užívají při respiračních infekcích a chronické obstrukční plicní nemoci, jako je theofylin, bronchodilatancia, erythromycin, amoxicilin nebo sulfamethoxazol/trimethoprim. Erdostein potencuje účinek některých antibiotik (např. amoxicilinu, klarithromycinu), čehož lze využít k terapeutickým účelům. Byl prokázán synergický účinek s budesonidem a salbutamolem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o použití erdosteinu u těhotných a kojících žen nejsou dostatečné.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech neprokázaly žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání erdosteinu během těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyl pozorován žádný nepříznivý vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky léčivých přípravků jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů. Při klasifikaci nežádoucích účinků podle jejich frekvence byla použita následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Nauzea, pálení žáhy, průjem, ageuzie, dysgeuzie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Hyperpyrexie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce, jako je ekzém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 49/48
 100 00 Praha 10
 e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Dosud nebyly hlášeny případy předávkování u člověka. V případě předávkování u dětí i dospělých je třeba nasadit symptomatickou léčbu a provést obecná podpurná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: expektorancia, kromě kombinací s antitusiky, mukolytika, ATC kód: R05CB15

Erdostein je mukomodulační látka, která působí prostřednictvím svých aktivních metabolitů. Metabolity obsahují volné thiolové skupiny, které narušují disulfidové můstky vázající vlákna glykoproteinů, a způsobují tak snížení elasticity a viskozity hlenu. Výsledkem toho je usnadnění clearance sekrece respiračního traktu a zefektivnění mukociliárního mechanismu při odstraňování hlenových a hlenohnisavých sekretů z horních a dolních cest dýchacích.

Erdostein rovněž snižuje schopnost adheze G⁺ a G⁻ bakterií na epitel dýchacích cest. Tento antibakteriálně antiadhezivní účinek, který byl prokázán *in vitro*, může omezovat bakteriální kolonizaci a snižovat riziko bakteriální superinfekce.

Erdostein působí jako lapač volných kyslíkových radikálů, zabraňuje též jejich tvorbě „in loco“ a významně snižuje hladinu 8-isoprostanu jako markeru peroxidace lipidů. Protizánětlivý účinek erdosteinu *in vitro* i *in vivo* se projevil i snížením tvorby některých prozánětlivých cytokinů (IL-6, IL-8).

Působí proti inhibici alfa-1-antitrypsinu tabákovým kouřem, čímž předchází poškození dýchacích cest smogem a kouřením.

Dále zvyšuje koncentraci IgA v dýchacích cestách pacientů s CHOPN a předchází inhibici granulocytů indukované kouření. Zvyšuje rovněž koncentraci amoxicilinu v bronchiálním sekretu, a proto jejich současné podávání má rychlejší nástup účinku než monoterapie amoxicilinem.

U pacientů s CHOPN vedla osmiměsíční léčba erdosteinem ke snížení počtu akutních exacerbací a zlepšení kvality života.

Účinek přípravku se dostavuje asi po 3–4 dnech léčby. Erdostein sám neobsahuje volné SH radikály, proto působí v doporučených dávkách jen velmi málo na gastrointestinální trakt a jeho gastrointestinální nežádoucí účinky se neliší od placeba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Erdostein je rychle absorbován a metabolizován na úrovni jater na nejméně 3 aktivní metabolity, z nichž je nejvíce zastoupený (v %) a neúčinnější N-thiodiglykolyl-homocystein (Metabolit 1 nebo M1). Hlavní farmakokinetické parametry (s odkazem na M1) jsou následující: C_{\max} : 3,46 $\mu\text{g/ml}$, T_{\max} : 1,48 hod., AUC (0–24 hod.): 12,09 mg/l/h . Erdostein se váže na plazmatické bílkoviny z 64,5 %. Vylučován je močí a stolicí, kde se nachází pouze anorganické sulfáty.

Eliminační poločas (celého přípravku, tj. erdosteinu i jeho metabolitů) je více než 5 hodin.

Opakované podání či příjem potravy neovlivňují farmakokinetický profil přípravku. Žádná kumulace ani enzymatická indukce nebyly pozorovány.

V případě poruchy funkce jater byl pozorován vzestup hodnot C_{\max} a AUC.

Navíc byl v případě těžké poruchy funkce jater zaznamenán vzestup eliminačního poločasu. Při těžké renální insuficienci hrozí riziko kumulace metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita erdosteinu je nízká u všech lékových forem, LD_{50} je v rozmezí 3 500–5 000 mg/kg . V testech subakutní toxicity (4 týdny) byly netoxické dávky u psů a potkanů 100–1 000 mg/kg/den , vyšší dávky způsobily zvýšení hmotnosti jater. Chronická toxicita (déle než 26 týdnů) je rovněž nízká, nejvyšší netoxické dávky u psů a potkanů jsou 200–1 000 mg/kg/den . Vyšší dávky rovněž způsobily zvýšení hmotnosti jater. Žádný nežádoucí účinek na plíce, játra, srdce či ledviny nebyl zaznamenán. Při extrémně vysokých dávkách (4 000 mg/kg) byl pozorován sedativní účinek na CNS. Lokální snášenlivost byla dobrá po perorálním, inhalačním i rektálním podání. Ve studiích *in vitro* ani *in vivo* nebyl zjištěn mutagenní potenciál erdosteinu. Erdostein v denních dávkách do 1 000 mg/kg (potkani) a 700 mg/kg (králíci) podávaných perorálně nemá fetotoxické, embryotoxické ani teratogenní účinky; vyšší dávka pro potkany také nemá žádný vliv na peri- a postnatální parametry.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolek

Mikrokrytalická celulóza

Povidon K 30

Magnesium-stearát

Tobolka

Želatina

Oxid titaničitý (E 171)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Indigokarmín (E 132)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tobolky jsou baleny do PVC/PVDC/Al blistrů.
Velikost balení: 10, 20 a 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

52/429/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 4. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2026