

Příbalová informace: informace pro pacienta

Erdostein Zentiva 300 mg tvrdé tobolky erdostein

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Erdostein Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erdostein Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Erdostein Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erdostein Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Erdostein Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Erdostein Zentiva obsahuje léčivou látku erdostein, který snižuje vazkost hlenu v průduškách, což usnadňuje jeho vykašlávání.

Přípravek Erdostein Zentiva je přípravek s ochranným účinkem na průdušky (velké trubice v plicích). Pomáhá zmírnit příznaky plicních problémů, jako je kašel, potíže s dýcháním, dušnost a potíže s odkašláváním hlenu z hrudníku.

Přípravek pomáhá tělu produkovat méně hlenu, posiluje látky, které chrání před infekcemi (imunoglobuliny), a pomáhá řasinkám (drobným chloupkům v dýchacích cestách) lépe se pohybovat. Snižuje také otoky průduškové sliznice (výstelky dýchacích cest), což může zlepšit Váš stav tím, že zmírní nepříjemné pocity, jako je bolest a pálení za hrudní kostí.

Přípravek odstraňuje škodlivé částice (volné radikály) z výstelky dýchacích cest. To je zvláště důležité pro silné kuřáky, protože chrání před rozvojem rozedmy plic při dlouhodobém zánětu průdušek (bronchitidě).

U pacientů s CHOPN (chronickou obstrukční plicní nemocí) vedla osmiměsíční léčba erdosteinem ke snížení počtu akutních vzplanutí nemoci a ke zlepšení kvality života.

Přípravek Erdostein Zentiva se používá ke snížení vazkosti hustého a lepivého hlenu v dýchacích cestách a k usnadnění vykašlávání. Používá se, když potřebujete odstranit hlen z dýchacích cest při:

- akutním a chronickým zánětu průdušek, rozšíření průdušek a průduškovém astmatu se zvýšenou sekrecí hlenu,
- akutním a chronickým zánětu horních cest dýchacích, jako např. při rýmě, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětech hltanu a hrtanu.

Přípravek Erdostein Zentiva se také používá k předcházení zhoršení onemocnění průdušek zejména při:

- postižení dýchacího systému provázeném rozedmou (poškození plicních sklípků, které ztěžuje dýchání) a zvýšenou sekrecí,
- chronickém zánětu průdušek, a to i u kuřáků,
- rozedmě plic (plicním onemocnění, které způsobuje dušnost v důsledku poškození plicních sklípků).

Přípravek Erdosteín Zentiva se také může používat k předcházení komplikací po chirurgickém výkonu, jako je:

- zápal plic,
- nevdusnost části plic.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erdosteín Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Erdosteín Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na erdosteín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte těžkou poruchou jater a ledvin (včetně změn ve výsledcích krevních testů),
- jestliže máte vrozenou poruchu metabolismu, jako je homocysteinurie (genetická porucha způsobující vysoké hladiny homocysteinu v krvi v důsledku metabolického problému s odbouráváním bílkovin).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Erdosteín Zentiva se poraďte se svým lékařem,

- jestliže trpíte problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud se u Vás objeví jakékoli alergické příznaky, jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů nebo hrdla nebo vysoká teplota, okamžitě přestaňte tento lék užívat.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro podávání dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Erdosteín Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Účinky přípravku Erdosteín Zentiva a účinek jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.
- Nedoporučuje se užívat přípravek Erdosteín Zentiva současně s léky tlumícími kašel.
- Nebyly pozorovány žádné nežádoucí interakce přípravku Erdosteín Zentiva s jinými léky, včetně přípravků užívaných při onemocněních dýchacích cest, jako např. theofylin, erythromycin, amoxicilin, sulfamethoxazol/trimethoprim, bronchodilatancia (léky užívané k rozšíření dýchacích cest).
- Bylo prokázáno vzájemné posílení účinku při kombinaci erdosteínu se salbutamolem a s budesonidem.
- Přípravek Erdosteín Zentiva zvyšuje koncentraci některých antibiotik, např. amoxicilinu a klarithromycinu, v hleny dýchacích cest, čehož se využívá k léčebným účelům.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. O používání erdosteínu těhotnými a kojícími ženami není k dispozici dostatek informací. Přípravek Erdosteín Zentiva se proto nedoporučuje používat během těhotenství (zejména v prvních 3 měsících) a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto léku nebyly zaznamenány žádné negativní účinky na pozornost.

3. Jak se přípravek Erdosteín Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek podle dále uvedeného doporučení.

Doporučené dávkování pro dospělé

Obvykle se užívá 1 tobolka (300 mg) 2–3krát denně.

Způsob podání

Tobolky se musí polykat v celku a zapít sklenicí vody.

Vyvarujte se užívání tohoto léku pozdě večer.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Erdosteín Zentiva, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Erdosteín Zentiva

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Erdosteín Zentiva, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, nebo pokračujte příští dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tento přípravek je obvykle velmi dobře snášen, avšak nežádoucí účinky se mohou vyskytnout:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- velmi vysoká horečka (hyperpyrexie)
- projevy přecitlivělosti, jako je ekzém.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- pocit na zvracení;
- pálení žáhy;
- průjem;
- změny chuti (ztráta chuti nebo poruchy chuti).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Erdostein Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Erdostein Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je erdostein, 300 mg v jedné tobolce.
- Další složky jsou:
Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, povidon, magnesium-stearát
Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), oxid železitý žlutý (E172), indigokarmín (E 132).

Jak přípravek Erdostein Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Erdostein Zentiva je bílý granulovaný nebo lehce stlačený prášek v tvrdých želatinových tobolkách (o délce $19,3 \pm 0,4$ mm) s neprůhledným nažloutlým tělem a neprůhledným zeleným víčkem.

Baleno v PVC/PVDC/Al blistru.

Velikost balení: 10 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, Aprilsko Vastanie Blvd. 68,7200 Razgrad, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Erdostein Zentiva

Slovenská republika: Erdosteine Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2026