



Wpłynęło dn. 2018-05-23
L. dz. Ko/1057/2018
Pocpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. 070.132.2018.RW.1

Warszawa,

2018-05-23

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0726/18 z 15.05.2018 r. dla produktu leczniczego Erdomed (*Erdosteinum*) proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg, nr pozwolenia 12739. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0726/18 z 15.05.2018 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: Erdomed na: ERDOMED MUKO.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0726/18 z 15.05.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Erdomed Muko

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/ZD/0726 /18

Warszawa,

2018-05-15

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 12739
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ERDOMED

Erdosteinum

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A 2 b)

W punkcie „Nazwa”

zapis:

ERDOMED

zastępuje się zapisem:

ERDOMED MUKO

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOMED MUKO, 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Erdomed Muko i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdomed Muko
3. Jak stosować Erdomed Muko
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Erdomed Muko
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Erdomed Muko i w jakim celu się go stosuje

Erdomed Muko zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych, zmniejszających lepkość śluzu w drogach oddechowych i ułatwiających jego wykrztuszenie.

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

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdomed Muko

Kiedy nie stosować leku Erdomed Muko:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, 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 (klirens kreatyniny <25 ml/min);
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (genetycznie uwarunkowana choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny);
- u dzieci poniżej 12. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Erdomed Muko 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 dużej ilości śluzu).

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12. roku życia.

Lek Erdomed Muko 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 klinicznie istotnych, niekorzystnych 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.

Leku Erdomed Muko nie należy stosować z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i utrudniać odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny.

Lek Erdomed Muko z jedzeniem i pićm

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 przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Erdomed Muko nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Erdomed Muko zawiera sacharozę

Lek zawiera 3,5 g sacharozy w jednej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Erdomed Muko

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

Zalecana dawka

Stosowanie u dzieci od 12. roku życia

1 saszetka 2 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę.

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Stosowanie leku Erdomed Muko u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny >25 ml/min).

Stosowanie leku Erdomed Muko u pacjentów w podeszłym wieku

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

Sposób użycia

Zawartość saszetki wsypać do ok. 120 ml (pół standardowej szklanki) wody o temperaturze pokojowej, w razie potrzeby zamieszać do uzyskania rzadkiej, mętnej zawiesiny. Stosować doustnie, bezpośrednio po przygotowaniu, według powyższego schematu dawkowania.

Leku nie należy stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erdomed Muko

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Erdomed Muko

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze.

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, biegunka, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie.
- 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 Erdomed Muko 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Erdomed Muko

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Erdomed Muko

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna saszетка zawiera 225 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemu dwutlenek, sukraloza (E 955), kwas jabłkowy bezwodny, aromat pomarańczowy [maltodekstryna kukurydziana, substancje aromatyzujące, α -tokoferol (E 307)].

Jak wygląda Erdomed Muko i co zawiera opakowanie

Lek Erdomed Muko ma postać proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Opakowaniem bezpośrednim leku jest saszетка z papieru i folii Aluminium/PE, zawierająca 225 mg erdosteiny.

W tekturowym pudełku znajduje się 20 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy
tel. (22) 70 28 200
email: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Páteřní 7
63500 Brno
Republika Czeska

Fine Food & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.