Písomná informácia pre používateľa

Erdosteine Zentiva
300 mg tvrdé kapsuly
erdosteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Erdosteine Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erdosteine Zentiva
3. Ako užívať Erdosteine Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Erdosteine Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Erdosteine Zentiva a na čo sa používa

Erdosteine Zentiva obsahuje liečivo erdosteín, ktoré pomáha uvoľňovať a riediť hlien v dýchacích cestách, čím uľahčuje jeho vykašliavanie.

Erdosteine Zentiva sa používa na liečbu **akútnych infekcií horných a dolných dýchacích ciest**, ak sú sprevádzané tvorbou hlienu a produktívnym (vlhkým) kašľom. Medzi tieto stavy patria:
- bronchitída
- nádcha (rinitída)
- zápal prinosových dutín (sinusitída)
- zápal hltana alebo hrtana
- a podobné ochorenia spôsobujúce hromadenie hlienu a vlhký kašeľ

Na odporúčanie lekára sa Erdosteine Zentiva môže použiť aj:
- pri zhoršení chronickej bronchitídy
- pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (CHOCHP)
- pri bronchiálnej astme s nadmernou tvorbou hlienu
- pri bronchiektázii (rozšírenie priedušiek spôsobujúce hromadenie hlienu)

Erdosteine Zentiva tiež pomáha chrániť dýchacie cesty pred zhoršením chronických ochorení. Váš lekár ho môže odporučiť pri stabilnej chronickej bronchitíde, vrátane bronchitídy u fajčiarov, na prevenciu opakovaných infekcií, najmä počas zimných mesiacov.

Po konzultácii s lekárom sa môže Erdosteine Zentiva použiť aj:
- ako doplnok k liečbe antibiotikami v prípade bakteriálnej infekcie
- na pomoc pri prevencii komplikácií po operáciách, ako je zápal pľúc alebo čiastočný kolaps pľúc

(atelektáza).

Erdosteine Zentiva je určený len pre dospelých.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa váš stav zhorší, musíte sa obrátiť na lekára

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Erdosteine Zentiva

Neužívajte Erdosteine Zentiva
- ak ste alergický na erdosteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou alebo obličkami (vrátane zmien v krvných testoch),
- ak ste sa narodili s metabolickými poruchami, ako je homocystinúria (genetická porucha, pri ktorej máte v krvi zvýšenú hladinu homocysteínu v dôsledku poruchy odbúravania bielkovín).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Erdosteine Zentiva, obráťte sa na svojho lekára
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky alergie, ako sú kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo hrdla alebo zvýšená teplota, okamžite prestaňte tento liek užívať.

Poraďte sa s lekárom:
- ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní,
- ak sa kašeľ po odznení znovu objaví,
- ak je kašeľ sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo bolesťou hlavy,
- ak vykašliavate hlien obsahujúci krv alebo hnis.

Deti a dospievajúci
Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Erdosteine Zentiva
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Účinky lieku Erdosteine Zentiva sa môžu vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi, ktoré užívate súbežne.
- Neodporúča sa užívať Erdosteine Zentiva spolu s liekmi na tlmenie kašľa.
- Pri užívaní lieku Erdosteine Zentiva s inými liekmi neboli zaznamenané žiadne nežiaduce vzájomné pôsobenia, a to ani s liekmi na rozšírenie dýchacích ciest alebo s liekmi používanými pri ochoreniach dýchacích ciest, ako sú teofylín, erytromycín, amoxicilín, sulfametoprim a bronchodilatanciá (lieky na rozšírenie dýchacích ciest).
- Pri súbežnom užívaní erdosteínu so salbutamolom a budesonidom sa ich účinok zosilní.
- Erdosteine Zentiva zvyšuje koncentráciu niektorých antibiotík, ako sú amoxicilín a klaritromycín, v hliene dýchacích ciest, čo sa využíva na liečebné účely.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nie je dostatok informácií o užívaní erdosteínu tehotnými a dojčiacimi ženami. Erdosteine Zentiva sa preto neodporúča používať počas tehotenstva (najmä v prvých 3 mesiacoch) a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní tohto lieku neboli pozorované žiadne negatívne účinky na pozornosť.

3. Ako užívať Erdosteine Zentiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám váš lekár nepovie inak, užívajte tento liek podľa odporúčania uvedeného nižšie.

Odporúčaná dávka pre dospelých
1 kapsula (300 mg) 2- až 3-krát denne.

Spôsob podávania
Kapsula sa musí prehltnúť vcelku a zapiť pohárom vody.
Neužívajte tento liek pred spaním.

Dĺžka liečby
Ak sa príznaky ochorenia počas užívania lieku Erdosteine Zentiva nezlepšia do 7 dní alebo sa zhoršia, poraďte sa s lekárom. Bez konzultácie s lekárom neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní.
Pri chronických ochoreniach a iných stavoch, pri ktorých sa tento liek môže používať len po konzultácii s lekárom, určí dĺžku liečby lekár.

Ak užijete viac Erdosteine Zentiva, ako máte
Informujte svojho lekára v prípade predávkovania alebo ak tento liek náhodne prehltne dieťa.

Ak zabudnete užiť Erdosteine Zentiva
Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju hneď, ako si spomeniete, alebo pokračujte ďalšou dávkou v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek je zvyčajne veľmi dobre znášaný, ale môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- veľmi vysoká horúčka (hyperpyrexia),
- reakcie z precitlivenosti, ako je ekzém.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- nevoľnosť,
- pálenie záhy,
- hnačka,
- zmeny chuti (strata chuti alebo porucha chuti).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka

aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Erdosteine Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Erdosteine Zentiva obsahuje
- Liečivo je erdosteín, 300 mg v 1 kapsule.
- Ďalšie zložky sú:
  Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý.
  Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), indigotín (E 132).

Ako vyzerá Erdosteine Zentiva a obsah balenia
Erdosteine Zentiva je biely zrnitý alebo jemne stlačený prášok v tvrdých želatínových kapsulách (s dĺžkou 19,3 ± 0,4 mm) s nepriehľadným žltkastým telom a nepriehľadným zeleným viečkom.

Balené v PVC/PVDC/Al blistroch.
Veľkosť balenia: 10 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:
Česká republika: Erdostein Zentiva
Slovensko: Erdosteine Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026 .