

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.05.2026 № 646
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21284/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕРІБРОНХ®
(ERIBRONCH)

Склад:

діюча речовина: ердостеїн;
1 капсула містить ердостеїну 300 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, магнію стеарат;
капсула желатинова тверда: желатин, титану діоксид (E 171), Brilliant blue FCF-FD&C Blue1 (E 133).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми, корпус білого кольору, кришечка темного блакитного кольору. Вміст капсули – білий або майже білий порошок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, які містять протикашльові засоби. Муколітичні засоби. Ердостеїн. Код АТХ R05C B15.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Ердостеїн – муколітична сполука, дія якої опосередкована її активними метаболітами. Ці метаболіти мають вільні тіолові групи, які спричиняють руйнування дисульфідних містків, що зв'язують волокна глікопротеїнів і таким чином зменшують еластичність та в'язкість слизу. В результаті лікарський засіб допомагає очищенню дихальних шляхів від секрету та підвищує ефективність мукоциліарного механізму у видаленні слизу і слизово-гнійних виділень з верхніх та нижніх дихальних шляхів.

Окрім муколітичних властивостей, ердостеїн виявляє антагоністичний вплив на локальне утворення вільних радикалів та пригнічує активність ферменту еластази.

Також ердостеїн знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамнегативних бактерій щодо епітелію дихальних шляхів. Внаслідок цього антибактеріального антиадгезивного ефекту, що був доведений у ході досліджень *in vitro*, може зменшуватися бактеріальна колонізація дихальних шляхів та знижуватися ризик бактеріальної суперінфекції.

Ердостеїн також діє як акцептор вільних радикалів кисню, запобігає їхньому утворенню локально та значущо зменшує рівень 8-ізопростану як маркера перекисного окиснення ліпідів. На протизапальний ефект ердостеїну *in vitro* та *in vivo* також вказувало зниження синтезу деяких прозапальних цитокінів (IL-6, IL-8).

Ердостеїн перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи таким чином ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням.

До того ж ердостеїн збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та запобігає інгібуванню гранулоцитів, викликаному тютюнопалінням. Ердостеїн також збільшує концентрацію амоксициліну в

бронхіальному секреті, і, таким чином, терапевтичний ефект при одночасному застосуванні цих лікарських засобів буде більш швидким порівняно з терапевтичним ефектом монотерапії амоксициліном. У пацієнтів з ХОЗЛ терапія ердостеїном тривалістю 8 місяців зменшувала частоту загострень захворювання та покращувала якість життя.

Дія лікарського засобу проявляється приблизно через 3–4 дні після початку терапії.

Ердостеїн сам по собі не містить вільних SH-радикалів, яким і приписується активність, оскільки вони хімічно заблоковані і стають вільними лише після метаболізації або у лужному середовищі. Тому для нього властиві незначний вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ) при застосуванні рекомендованих доз, відсутність неприємного присмаку і відрижки, добра переносимість, а профіль небажаних явищ з боку ШКТ не відрізняється від такого при застосуванні плацебо.

Фармакокінетика

Ердостеїн швидко абсорбується; метаболізується печінкою з утворенням щонайменше трьох активних метаболітів, найбільш поширеним (у процентному відношенні) та активним з яких є N-тіодигліколілгомоцистеїн (метаболіт 1, або M1). Основні фармакокінетичні параметри (для M1): $C_{\max}$ 3,46 мкг/мл, $T_{\max}$ 1,48 години, AUC (0–24 години) 12,09 мг/л/год. Рівень зв'язування ердостеїну з білками плазми крові становить 64,5 %. Елімінація відбувається із сечею та калом, у яких було виявлено лише неорганічні сульфати.

Період напіввиведення (загалом, тобто для ердостеїну та його метаболітів) становить більше 5 годин. Багатократне застосування та вживання їжі не змінюють фармакокінетичний профіль препарату. Жодних ознак кумуляції або індукції ферментів не спостерігалось.

При порушеннях функції печінки спостерігалось збільшення значень $C_{\max}$ та AUC.

Крім того, при тяжких розладах функції печінки спостерігалось збільшення періоду напіввиведення лікарського засобу. При тяжкій нирковій недостатності існує ризик кумуляції метаболітів.

Клінічні характеристики

Показання

Зменшення в'язкості та полегшення відхаркування бронхіального секрету при лікуванні гострих і хронічних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, таких як бронхіт, риніт, синусит, ларингофарингіт, загострення хронічного бронхіту, хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), гіперсекреторна бронхіальна астма, бронхоектатична хвороба.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що містять вільні SH-групи;
- розлади з боку печінки (наприклад, збільшення рівня лужної фосфатази або трансаміназ у сироватці крові), у тому числі цироз печінки;
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 25 мл/хв);
- гомоцистинурия (цей лікарський засіб є джерелом гомоцистеїну, а сьогодні немає доступних даних щодо застосування ердостеїну у разі вроджених порушень метаболізму амінокислот, особливо у пацієнтів, які вимушені дотримуватися безметіонінової дієти) та недостатність ферменту цистатіонін-синтетази – можливий вплив на метаболізм метіоніну;
- виразкова хвороба в активній фазі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не спостерігалось жодних небажаних взаємодій з іншими лікарськими засобами, які часто застосовуються при інфекціях дихальних шляхів та ХОЗЛ, такими як теофілін, бронхолітичні сполуки, еритроміцин, амоксицилін або сульфаметоприм. Ердостеїн потенціює дію деяких антибіотиків (наприклад, амоксициліну, кларитроміцину), які можуть застосовуватися з терапевтичною метою, а також може застосовуватися разом із бронходилататорами (теофіліном

або бета-2-адреноміметиками, лікарськими засобами від кашлю). Був доведений синергічний ефект ердостейну при одночасному застосуванні з будесонідом та сальбутамолом.

Особливості застосування

При появі класичних симптомів гіперчутливості терапію ердостейном слід негайно припинити. Одночасне застосування протикашльових засобів є недоцільним і може спричинити накопичення секрету в бронхіальному дереві, підвищуючи ризик розвитку суперінфекції або бронхоспазму.

Можлива наявність сірчастого запаху, що є характерною особливістю діючої речовини, а не ознакою перетворення лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Безпечність застосування ердостейну під час вагітності та годування груддю не була доведена, тому його застосування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не спостерігалось жодного негативного впливу на здатність керувати автотранспортом, працювати з іншими механізмами або концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб Ерібронх® призначений для застосування дорослим по 1 капсулі (300 мг) 2 рази на день. Лікування може тривати до 10 днів.

Тверді капсули призначені для безпосереднього перорального застосування.

Діти

Цю лікарську форму не застосовують дітям.

Передозування

При перевищенні рекомендованої дози (1200 мг/добу) спостерігалися підвищена пітливість, запаморочення та припливи.

При передозуванні або випадковому прийомі цього лікарського засобу дитиною рекомендується симптоматична терапія (промивання шлунка та інші підтримувальні заходи).

Побічні реакції

Частоту розвитку побічних реакцій визначають таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна визначити з наявних даних).

З боку нервової системи: дуже рідко – головний біль.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – задишка; невідомо – бронхіальна обструкція.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – смакові розлади (агевзія або дисгевзія), нудота, блювання, діарея, відчуття печіння та біль у шлунку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – кропив'янка, почервоніння, екзема.

З боку імунної системи: рідко – набряк Квінке.

Загальні розлади: рідко – неочікувана гіперпірексія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через

Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:
<https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду 20.05.2026