

## Foglio illustrativo

### ESTECLIN 300 mg capsule rigide *Erdosteina*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin
3. Come prendere Esteclin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esteclin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve**

Esteclin contiene il principio attivo erdoesteina. È un mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin**

##### **Non prenda Esteclin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica attiva);
- se soffre di insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o di insufficienza epatica severa;
- se è affetto da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina.
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esteclin.

##### **Bambini**

Esteclin è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

##### **Altri medicinali e Esteclin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il medicinale può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofilinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'erdoesteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego non è raccomandato.

Ugualmente non è raccomandato il suo impiego nel corso dell'allattamento.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come prendere Esteclin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

1 capsula 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Le capsule devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

#### Se prende più Esteclin di quanto deve

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e vampate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Esteclin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di prendere Esteclin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie sistema nervoso	
Molto raro	Mal di testa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro Frequenza non nota	Difficoltà di respirazione Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali	
Molto raro	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto raro	Orticaria, eritema, eczema

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Esteclin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo (zolfo) non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esteclin**

Il principio attivo è erdoesteina.

Ogni capsula contiene 300 mg di Erdosteina

Gli altri componenti sono povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indigotina (E 132)

### **Descrizione e contenuto della confezione**

ESTECLIN 300 mg capsule rigide, astuccio da 20 capsule

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Edmond Pharma Srl – Strada Statale dei Giovi 131 – 20037 Paderno Dugnano (MI) – Italy

Concessionario per la vendita:

Bruschettini Srl – Via Isonzo 6, 16147 Genova

### **Produttore e responsabile del rilascio lotti**

EDMOND PHARMA S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 – Paderno Dugnano (MI)

FAMAR S.p.A - Via Zambeletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

RECIPHARM FONTAINE S.A.S. - Rue des Prés Potets – 21121 Fontaine-les-Dijon - France

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

## Foglio illustrativo

### ESTECLIN 300 mg compresse dispersibili Erdosteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin
3. Come prendere Esteclin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esteclin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve**

Esteclin contiene il principio attivo erdoesteina. È un mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin**

##### **Non prenda Esteclin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica attiva);
- se soffre di insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o di insufficienza epatica severa;
- se è affetto da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina.
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esteclin.

##### **Bambini**

Esteclin è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

##### **Altri medicinali ed Esteclin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il medicinale può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofilinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'erdoesteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego non è raccomandato.

Ugualmente non è raccomandato il suo impiego nel corso dell'allattamento.

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### Lattosio

Il lattosio è uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### Giallo tramonto

Giallo Tramonto (E110) è un colorante che può causare reazioni allergiche.

### 3. Come prendere Esteclin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

1 compressa 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Le compresse devono essere sciolte in un bicchiere di acqua. Mescoli con un cucchiaino e beva immediatamente.

#### Se prende più Esteclin di quanto deve

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e vampate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Esteclin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### Se dimentica di prendere Esteclin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie sistema nervoso	
Molto raro	Mal di testa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro Frequenza non nota	Difficoltà di respirazione Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali	
Molto raro	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto raro	Orticaria, eritema, eczema

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Esteclin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo (zolfo) non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esteclin**

Il principio attivo è erdoesteina.

Ogni compressa contiene 300 mg di erdoesteina

Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, sucralosio, croscarmellose sodico, talco, magnesio stearato, aroma mango, Giallo Tramonto (E110), povidone, silice colloidale.

### **Descrizione e contenuto della confezione**

ESTECLIN 300 mg compresse dispersibili, astuccio da 20 compresse

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Edmond Pharma Srl – Strada Statale dei Giovi 131 – 20037 Paderno Dugnano (MI) – Italy

Concessionario per la vendita:

Bruschettini Srl – Via Isonzo 6, 16147 Genova

### **Produttore e responsabile del rilascio lotti**

EDMOND PHARMA S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 – Paderno Dugnano (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

## Foglio illustrativo

### ESTECLIN 225 mg granulato per sospensione orale *Erdosteina*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin
3. Come prendere Esteclin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esteclin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve**

Esteclin contiene il principio attivo erdoesteina. È un mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin**

##### **Non prenda Esteclin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica attiva);
- se soffre di insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o di insufficienza epatica severa;
- se è affetto da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina.
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esteclin.

##### **Bambini**

Esteclin è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

##### **Altri medicinali ed Esteclin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il medicinale può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofilinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'erdoesteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego non è raccomandato.

Ugualmente non è raccomandato il suo impiego nel corso dell'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Esteclin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

1 bustina 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in acqua. Mescoli con un cucchiaino e beva immediatamente.

#### **Se prende più Esteclin di quanto deve**

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e vampate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Esteclin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Esteclin**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie sistema nervoso Molto raro	Mal di testa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Molto raro Frequenza non nota	Difficoltà di respirazione Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali Molto raro	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Molto raro	Orticaria, eritema, eczema

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Esteclin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo (zolfo) non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esteclin**

Il principio attivo è erdoesteina.

Ogni bustina contiene 225 mg di erdoesteina

Gli altri componenti sono saccarosio, acido malico, sodio amido glicolato, aroma arancio, sucralosio, biossido di silicio

### **Descrizione e contenuto della confezione**

ESTECLIN 225 mg granulato per sospensione orale, astuccio da 20 bustine

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Edmond Pharma Srl – Strada Statale dei Giovi 131 – 20037 Paderno Dugnano (MI) – Italy

Concessionario per la vendita:

Bruschettini Srl – Via Isonzo 6, 16147 Genova

### **Produttore e responsabile del rilascio lotti**

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano 43 - 24041 Brembate (BG)

EDMOND PHARMA S.r.l. – Strada Statale dei Giovi 131 – Paderno Dugnano (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

## Foglio illustrativo

### ESTECLIN 175 mg/5 ml polvere per sospensione orale *Erdosteina*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin
3. Come prendere Esteclin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esteclin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Esteclin e a cosa serve**

Esteclin contiene il principio attivo erdoesteina. È un mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Esteclin**

##### **Non prenda Esteclin**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica attiva);
- se soffre di insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o di insufficienza epatica severa;
- se è affetto da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina;
- se chi deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esteclin.

#### **Bambini**

Esteclin è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

#### **Altri medicinali ed Esteclin**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci ed il medicinale può essere dunque utilmente associato ad antibiotici e broncodilatatori (teofilinici o beta2mimetici, sedativi della tosse, ecc...).

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza dell'erdoesteina nella gravidanza umana non è stata stabilita, pertanto, il suo impiego non è raccomandato.

Ugualmente non è raccomandato il suo impiego nel corso dell'allattamento.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Esteclin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **Sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 5 ml, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come prendere Esteclin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

5 ml, due volte al giorno, in bambini di peso compreso tra 15 e 19 kg; 5 ml di sospensione tre volte al giorno in bambini di peso tra 20 e 30 kg; 10 ml di sospensione due volte al giorno in bambini di peso superiore a 30 kg e negli adulti.

Aggiunga acqua nel flacone sino al segno di livello. Agitare fino a dispersione completa e, se necessario, aggiunga altra acqua, di nuovo sino al segno di livello, agitando ancora.

Agitare sempre prima dell'uso.

#### **Se prende più Esteclin di quanto deve**

Con dosaggi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e vampate.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Esteclin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Esteclin**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie sistema nervoso Molto raro	Mal di testa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche Molto raro Frequenza non nota	Difficoltà di respirazione Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali Molto raro	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea, dolore epigastrico
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Molto raro	Orticaria, eritema, eczema

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Esteclin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo (zolfo) non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

La sospensione pronta può essere utilizzata in un tempo massimo di 15 giorni se conservata in frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esteclin**

Il principio attivo è erdoosteina.

Ogni 5 ml di sospensione orale contengono 175 mg di erdoosteina

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio benzoato, sodio amidoglicolato, aroma di arancio polvere, acido citrico anidro, sucralosio, aroma mask CLD nat.

### **Descrizione e contenuto della confezione**

ESTECLIN 175 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Edmond Pharma Srl – Strada Statale dei Giovi 131 – 20037 Paderno Dugnano (MI) – Italy

Concessionario per la vendita:

Bruschettini Srl – Via Isonzo 6, 16147 Genova

### **Produttore e responsabile del rilascio lotti**

ZETA FARMACEUTICI SpA, Via Galvani 10, 36066 Sandrigo (VI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: