

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есберитокс Фемили таблетки
Esberitox Family tablets

ОБЪЕДИНЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Таблетка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кам Рег. №	20190181
Издание №	B6/MK/Mp-53936
26.03.2021	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

1 таблетка съдържа

3,2 mg сух екстракт (4-9:1) на смес от:

Диво индиго, корени с коренище (*Baptisia tinctoria* L., rhizoma cum radix);

Пурпурна ехинацея, корен (*Echinacea purpurea* Moench, radix);

Ехинацея палида, корен (*Echinacea pallida* Nutt., radix);

Западна туя, листа и клонки (*Thuja occidentalis* L., herba) (4,92:1,85:1,85:1).

Екстрагент: етанол 30% (V/V)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, бежови таблетки с мозаечна структура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Есберитокс Фемили се използва за повишаване на имунната защита, като поддържащо лечение при вирусни инфекции на горните дихателни пътища, като общи настинки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата за възрастни и юноши на възраст от 12 години е: 3 пъти дневно по 3-6 таблетки.

Дозата за деца от 7 до 11 години е: 3 пъти дневно по 2 таблетки.

Дозата за деца от 4 до 6 години е: 3 пъти дневно 1-2 таблетки.

Педиатрична популация

Есберитокс Фемили таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст под 4 години поради липса на данни за безопасност (виж точка 4.4).

Няма достатъчно данни за специфични препоръки за дозиране при нарушени бъбречна/чернодробна функции.

Начин на приложение

Есберитокс Фемили се приема сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочитане вода. Таблетките могат също да се дъвчат.

Продължителността на употребата зависи от основното заболяване. Лечението трябва да започне възможно най-рано след появата на първите симптоми и да продължи докато те не изчезнат. Есберитокс Фемили следва да се взима за период не по-дълъг от 10 дни.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към други растения от семейство *Asteraceae* (сложноцветни).

Поради причини за безопасност, Есберитокс Фемили не трябва да се използва в случаи на:

- прогресивни системни заболявания като туберкулоза и саркоидоза;
- автоимунни болести, като колагенази, множествена склероза;
- СПИН, ХИВ-инфекции;
- имunosупресивна терапия например след трансплантация или химиотерапия за лечение на рак (цитостатична терапия);
- заболявания на белите кръвни клетки като левкемия и агранулоцитоза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да се преразгледа и да се направи консултация с лекар:

- ако оплакванията Ви се засилят или продължават по-дълго от 10 дни;
- в случай на задух, повишена температура или при поява на гнойна или кървава секречия.

Педиатрична популация

Няма достатъчно изследвания във връзка с употребата на този продукт при деца под 4 години. Липсват изследвания, особено относно дълготрайните ефекти на Есберитокс Фемили върху изграждащата се имунна система на деца от тази възрастова група. Поради тази причина, Есберитокс Фемили следва да не се прилага при деца под 4 години.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия на Есберитокс Фемили с други лекарствени продукти не са известни. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни по отношение на използването на Есберитокс Фемили при бременни жени. Репродуктивната токсичност на Есберитокс Фемили не е достатъчно изследвана при опити с животни (за подробности виж точка 5.3). Тъй като безопасността при употребата на Есберитокс Фемили по време на бременност не е установена, Есберитокс Фемили трябва да се приема по време на бременност само след съответната оценка полза/риск.

Кърмене

Няма налична информация дали някои от съставките на Есберитокс Фемили се отделя в кърмата и дали това би имало неблагоприятни последици за кърмачето. Като предпазна мярка, Есберитокс Фемили следва да не се приема по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Есберитокс Фемили не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Имунна система:

Реакции на свръхчувствителност, като обрив по кожата, сърбеж, подуване на лицето, запуст, хипотония.



Стомашно-чревен тракт:
Коремна болка, повръщане, диария.

Общи нарушения: виене на свят

Няма налични данни относно честотата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране с Есберитокс Фемили.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Растителен лекарствен продукт при общи настинки.
АТС код: L03AX (Имуностимуланги, други)

В различни предклинични модели активната съставка на Есберитокс Фемили проявява имуностимулиращи ефекти. Клинично, стимулирането на защитните сили на организма се доказва чрез облекчаване на симптомите и съкращаване на продължителността на заболяването в случай на вирусни и простудни заболявания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Есберитокс Фемили е сложна смес от няколко растителни вещества. Поради това е невъзможно еднозначно да се определят фармакодинамичните свойства на всяка една от активните съставки. Ето защо няма информация за фармакокинетиката на Есберитокс Фемили.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Проучванията за остра токсичност не показват данни за токсичност след еднократно перорално приложение при мишки и плъхове в дози до 5,000 mg Есберитокс гранули/г/т.м.

Субакутна/хронична токсичност



Дневната доза на перорално приложение на Есберитокс на плъхове в дневни дози до 5000 mg/гранулат/kg т.м. за 3 и 6 месеца не предизвиква смърт.

Няма абнормни промени в телесната маса, поведението на животните, клиничните лабораторни изследвания и хистологията. Поради това NOAEL (ниво на ненаблюдаван нежелан ефект) може да бъде определено на 5,000 mg/kg т.м. дневно.

Мутагенен и карциногенен потенциал

При салмонела-микрозомния тест (AMES test) не е намерено доказателство за мутагенна активност на Есберитокс. Хромозомно-аберационния тест *in vivo* с дозировки между 250 и 5,000 mg гранулат/kg т.м. също не дава никакви доказателства за генотоксични свойства на съдържащите се в лекарствения продукт вещества.

Не са провеждани дългосрочни изпитвания за карциногенна активност на Есберитокс Фемили. Резултатите от изпитванията за токсичност и данните за мутагенност не дават индикации за възможен карциногенен потенциал на Есберитокс. Широката употреба на лекарствения продукт също не дава доказателства.

Репродуктивна токсичност

Есберитокс не влияе върху фертилитета на мъжки и женски плъхове. Ембрио-фетотоксични проучвания или пре-постнатални проучвания не са провеждани с Есберитокс Фемили.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бетадекс

Манитол (Ph. Eur.)

Глицеролов дибехенат (Ph. Eur.)

Магнезиев стеарат (Ph.Eur.) [растителен]

Захарин натрий

Лимонена киселина монохидрат

Аромат на лимон (натурални екстракти, царевичен малтодекстрин и алфа-токоферол)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 30, 60, 90 и 180 таблетки в блистери от PVC/PE/PVDC алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG



Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter/ Германия
тел.: + 49 53 41 307-0
факс: + 49 53 41 307-124
info@schaper-bruemmer.de
<http://www.schaper-bruemmer.com>

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20190181

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
25 Юли 2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
07/2020

