

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есберитокс форте 16 mg таблетки
Esberitox® forte 16 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активно вещество:

16 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

Светло кафява до кафява, с мозаечна структура, кръгла и леко двойно изпъкнала таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Есберитокс форте 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 1 таблетка.

Педиатрична популация

Есберитокс форте не е подходящ за деца на възраст под 12 години (вижте точка 4.4).

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

Начин на приложение

Есберитокс форте 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 форте следва да се приема за период не по-дълъг от 10 дни.

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20160383
Разрешение № BG/MMP-56789
Одобрение № / 30.11.2023



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 форте не трябва да се използва в случаи на:

- прогресивни системни заболявания като туберкулоза и саркоидоза;
- автоимунни болести, като колагенози, множествена склероза;
- СПИН, ХИВ-инфекции;
- имunosупресивна терапия напр. 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 лекуващия лекар:

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

Педиатрична популация

Това лекарство не е подходящо за деца под 12-годишна възраст. За деца от 4 до 11 години има подходящи таблетки с по-слабо действие.

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

Не са провеждани проучвания с Есберитокс форте за други лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Имунна система:

Реакции на свръхчувствителност, като обрив по кожата, сърбеж, оток на лицето, задух, 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 форте.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Есберитокс форте 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 форте 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 форте.

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 гранулат/kg т.м.

Субакутна/хронична токсичност

Дневната доза за перорално приложение на Есберитокс на плъхове в дневни дози до 5,000 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 дози 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 форте. Резултатите от изпитванията за токсичност и данните за мутагенност не дават индикации за възможен карциногенен потенциал на Есберитокс форте. Широката употреба на лекарствения продукт също не дава подобни индикации.

Репродуктивна токсичност

При проучване върху фертилитета, Есберитокс не показва влияние върху фертилитета при мъжки и женски животни. Ембрио-фетотоксични проучвания или пре-постнатални проучвания не са провеждани.

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

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Не са необходими специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 20, 40 и 60 таблетки в блистери от PVC/PE/PVDC алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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. НОМЕРА(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160383

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2021

