

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160383
Разрешение №	B6/1777/16-56789
Одобрение №	...../.....30.11.2021.....

Листовка: информация за пациента

Есберитокс форте 16 mg таблетки  
Esberitox® forte 16 mg tablets

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)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есберитокс форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс форте
3. Как да приемате Есберитокс форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есберитокс форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Есберитокс форте и за какво се използва

Есберитокс форте е растителен лекарствен продукт.

Есберитокс форте се използва за укрепване на съпротивителните сили на организма, като поддържащо лечение на вирусни инфекции на горните дихателни пътища, както общи настинки.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс форте

##### Не приемайте Есберитокс форте

- ако сте алергични към активните вещества: диво индиго, корени с коренище, пурпурна ехинацея, корен, ехинацея палида, корен, западна туя, листа и клонки или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към 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 редки възпалителни заболявания (саркоидоза);



- заболявания с насочване на имунната система срещу собственото си тяло (автоимунни болести), като възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагенози), множествена склероза;
- придобита имунна недостатъчност като СПИН, ХИВ-инфекции;
- имunosупресивна терапия например след трансплантация или химиотерапия за лечение на рак (цитостатична терапия);
- заболявания на белите кръвни клетки като левкемия и намаляване на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия 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 секрция.

#### **Деца**

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.

#### **Други лекарства и Есберитокс форте**

Няма известни взаимодействия.

Въпреки това, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### Бременност

Тъй като безопасността на употреба на Есберитокс форте по време на бременност не е доказана, трябва да вземете Есберитокс форте само след консултация с Вашия лекар, след като той /тя е направил/а оценка полза-риск.

##### Кърмене

Не е известно дали някои от съставките на Есберитокс форте се отделя в кърмата и дали това би имало неблагоприятни последици за кърмачето. Като предпазна мярка, Есберитокс форте следва да не се приема по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма посочени специални изисквания.

### **3. Как да приемате Есберитокс форте**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст приемат **3 пъти дневно по 1 таблетка**.

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

#### **Употреба при деца**

Есберитокс форте не е предназначен за употреба при деца под 12 години.

#### **Начин на прилагане**



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

#### **Продължителност на употреба**

Започнете лечението възможно най-рано след появяване на първите симптоми и продължете да приемате Есберитокс форте, докато симптомите изчезнат. Въпреки това, обърнете внимание на предупрежденията и предпазните мерки в точка 2 и възможните нежелани реакции в точка 4 на тази листовка.

Не приемайте Есберитокс форте повече от 10 дни без консултация с лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Есберитокс форте**

Интоксикации с Есберитокс форте не са известни досега. Ако по погрешка сте приели една или две таблетки повече, отколкото трябва, това обикновено не предизвиква нежелани ефекти. Ако сте приели значително по-голямо количество Есберитокс форте, отколкото трябва, моля консултирайте се с лекар. Той / тя може да вземе решение какви мерки да бъдат предприети, ако е необходимо.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Есберитокс форте**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете приема, както е описано в тази листовка или както е предписано от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив, сърбеж, подуване на лицето, задух, виене на свят, понижаване на кръвното налягане (хипотония).

Могат да се появят и стомашно-чревни смущения (коремна болка, повръщане, диария). Няма налични данни относно честотата.

В тези случаи Вие трябва да прекратите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия лекар. Веднага след като първите симптоми на реакция на свръхчувствителност се появят, не приемайте Есберитокс форте отново.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Есберитокс форте**



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не са необходими специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Есберитокс форте**

-Активно вещество:

1 таблетка съдържа:

16 mg сух екстракт (4-9:1) на смес от: диво индиго, корени с коренище; пурпурна ехинацея, корен; ехинацея палида, корен; западна туя, листа и клонки (4,92:1,85:1,85:1).

Екстрагент: етанол 30% (V / V)

-Други съставки: Бетадекс, манитол (Ph. Eur.), глицеролов дибехенат (Ph. Eur.), магнезиев стеарат (Ph.Eur.) [растителен], захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, аромат на лимон

Есберитокс форте не съдържа алкохол.

### **Как изглежда Есберитокс форте и какво съдържа опаковката**

Кръгли, бежови таблетки с мозаечна структура.

Есберитокс форте е наличен в опаковки, съдържащи 20, 40 и 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 35

38259 Salzgitter, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2021

