

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010189
Разрешение №	32778 / 15-03-2016
Одобрение №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есберитокс 3,2 mg таблетки  
Esberitox 3,2 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активно вещество:

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

Wild indigo rootstock (*Baptisia tinctoria* L., radix)/ Диво индиго, корен;

Purple coneflower root (*Echinacea purpurea* Moench, radix)/ Пурпурна ехинацея, корен;

Pale coneflower root (*Echinacea pallida* Nutt., radix)/Ехинацея палида, корен;

Arbour vitae tips and leaves (*Thuja occidentalis* L., herba)/ Западна туя, стрък

(4,92:1,85:1,85:1).

Extraction agent: ethanol 30 % (V/V)/Екстрагент: етанол 30% (V/V).

Помощни вещества с известно действие: лактоза и захароза. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

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.

##### Педиатрична популация

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

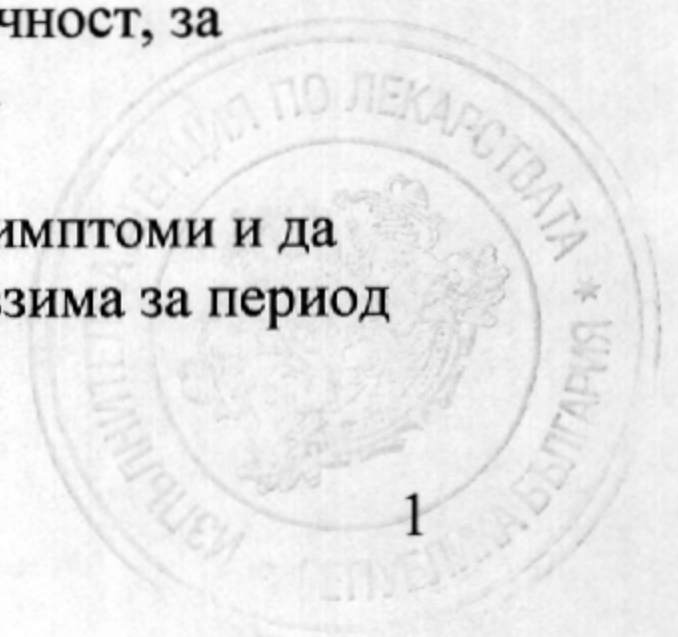
Дозата за деца от 4 до 6 години е: 3 пъти дневно 1-2 таблетки.

Есберитокс 3,2 mg таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст под 4 години поради съображения за безопасност (вж. точка 4.4).

##### Начин на приложение

Есберитокс 3,2 mg таблетки се приема сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочитане вода. Таблетките могат да се оставят да се разтворят в устата.

Лечението трябва да започне възможно най-рано след появата на първите симптоми и да продължи, докато те не изчезнат. Есберитокс 3,2 mg таблетки следва да се взима за период



не по-дълъг от 10 дни.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към растения от клас Сложноцветни.

Поради причини за безопасност, Есберитокс 3,2 mg таблетки 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**

Терапията трябва да се ревизира 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 появяване на гноен секрет от носа или кръвохрак.

#### 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 3,2 mg таблетки върху изграждащата се имунна система на деца от тази възрастова група. Поради тази причина, Есберитокс 3,2 mg таблетки следва да не се прилага при деца под 4 години.

Пациенти с редки наследствени заболявания или непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза, галактоза, недостатъчност на захароза, изомалтазна или лактазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания с Есберитокс 3.2 mg таблетки за други лекарствени взаимодействия.

### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

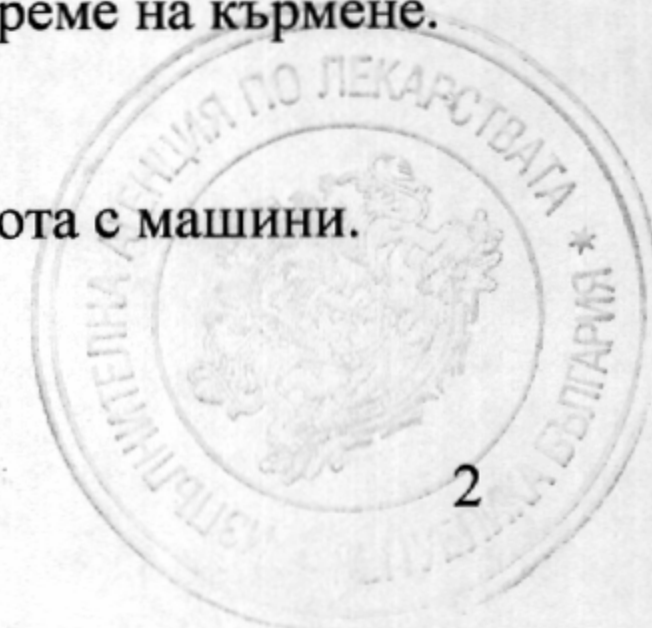
Няма достатъчно данни по отношение на използването на Есберитокс 3,2 mg таблетки при бременни жени. Репродуктивната токсичност на Есберитокс 3,2 mg таблетки не е достатъчно изследвана при опити с животни. Тъй като безопасността при употребата на Есберитокс 3,2 mg таблетки по време на бременност не е установена, Есберитокс 3,2 mg таблетки трябва да се приема по време на бременност само след съответната оценка полза / риск.

Няма налична информация дали някои от съставките на Есберитокс 3,2 mg таблетки се отделя в кърмата или не и дали довежда до неблагоприятни последици за кърмачето. Като предпазна мярка, Есберитокс 3,2 mg таблетки следва да не се приема по време на кърмене.

### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Есберитокс 3,2 mg таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Нарушения на имунната система:

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

Стомашно-чревни нарушения: 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Интоксикации с Есберитокс 3,2 mg таблетки не са наблюдавани досега.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: АТС код L03AX (Имуностимуланти, други)

Есберитокс 3,2 mg таблетки 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**

Няма информация за фармакокинетиката на Есберитокс 3,2 mg таблетки.

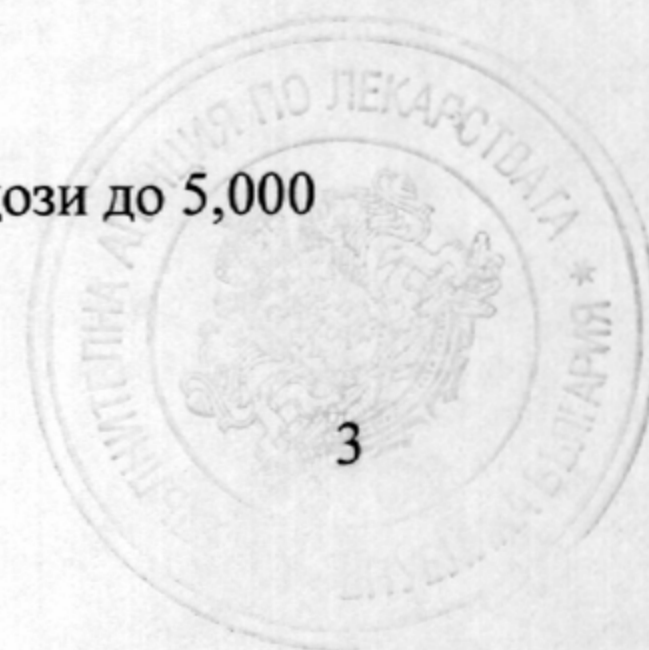
#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

##### *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/kg т.м.

##### *Субакутна/хронична токсичност*

Дневната доза на 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 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. 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Магнезиев стеарат  
Макрогол MW: 6000  
Захароза

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио, опаковани в оригинални картонени кутии с листовка за пациента.

Оригинална опаковка 60 и 100 таблетки

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

**8. НОМЕРА(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010189

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

25 октомври 1994 / 02 август 2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

07/2015

