

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есберитокс Фемили 3,2 mg таблетки
Esberitox Family 3.2 mg tablets

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.

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 достатъчно данни за безопасност (вж. 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190181
Разрешение №	65787 / 18-06-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое 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 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 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.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Възможният ефект на това лекарство върху фертилитета не е достатъчно проучен.

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

Класификация на очакваните честоти:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)

Много редки ($<1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Имунна система:

Реакции на свръхчувствителност, като екзантема, пруритус, подуване на лицето, диспнея, хипотония.



Стомашно-чревни нарушения:
Коремна болка, гадене, диария.

Общи нарушения: световъртеж

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 (Имуностимуланти, 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 5000 mg Есберитокс гранулат/kg 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 5000 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 5000 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 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
info@schaper-bruemmer.de
<http://www.schaper-bruemmer.com>

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№: 20190181

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

Дата на първо разрешаване: 25 юли 2019 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2024

