

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Есберитокс N капки перорални, разтвор,  
Есберитокс N мек екстракт

Esberitox N oral drops, solution  
Esberitox N extractum spissum

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26010192
Разрешение №	11-15871 / 21.11.2011
Срок на действие №	

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml капки перорални, разтвор съдържа:

Лекарствено вещество:

0,43 ml водно-алкохолен екстракт (1:11), съответстващ на:

Западна туя, стрък (*Thujae Occidentalis Herba*) 4,0 mg

Диво индиго, корен (*Baptisiae tinctoriae Radix*) 20,0 mg

Пурпурна ехинацея/Ехинацея палида, корен (1+1)

(*Echinaceae purpureae/ Echinaceae pallidae radix (1+1)*) 15,0 mg

Екстрагент етанол 30% (V/V)

Помощни вещества: етанол 29% (V/V); За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки перорални, разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

За облекчаване на симптомите на простудни заболявания.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и деца над 12 годишна възраст трябва да приемат 3 пъти дневно по 50 капки;

Деца от 4 до 6 годишна възраст трябва да приемат 3 пъти дневно по 15 капки;

Деца от 7 до 11 годишна възраст трябва да приемат 3 пъти дневно по 25 капки.

Разтворът може да се приема неразреден, разреден или върху захар.

Продължителността на приложение зависи от основното заболяване. Лечението трябва да започне възможно най-рано след поява на симптомите и да продължи, докато те изчезнат. Есберитокс N трябва обаче да не се приема повече от 10 дни.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от активните вещества (Диво индиго, корен, Западна туя, стрък, Ехинацея палида, корен, Пурпурна ехинацея, корен) към някои от помощните вещества или към растения от клас сложноцветни.

По принцип да не се прилага при прогресиращи системни заболявания като туберкулоза, саркоидоза; автоимунни заболявания като колагенози, мултипленна склероза; в случай на



придобита имунна недостатъчност като СПИН, HIV-инфекции; имуносупресия, напр. вследствие на цитостатична или имуносупресивна терапия примерно след трансплантации; хематологично заболяване, свързано с увреждане на белите кръвни клетки, като левкемия и агранулоцитоза.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

##### Употреба при деца под 4 годишна възраст

Не са правени изследвания за употребата на лекарствения продукт при деца под 4 годишна възраст. Липсват изследвания особено относно дълготрайните ефекти от употребата на Есберитокс N върху изграждащата се имунна система на деца под 4 годишна възраст.

Есберитокс N съдържа 29 об. % алкохол. При спазване на указаниято за дозировка при единичен прием (50 капки) в организма постъпват 0,8 g алкохол. В тази връзка съществува риск от увреждане състоянието на пациенти със заболявания на черния дроб, на алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчни травми, бременни или кърмещи жени и деца. Може да се увреди или усили действието на други едновременно приемани лекарствени продукти.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на Есберитокс N.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на Есберитокс N при бременни жени. Проучванията с Есберитокс N при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Тъй като не е изпитвана безопасността при употреба на Есберитокс N по време на бременност, лекарственият продукт трябва да се приема само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Не е известно дали определени съставки на Есберитокс N се екскретират в кърмата и с това да водят до нежелани реакции за кърмачето. Поради това като предпазна мярка Есберитокс N не трябва да се приема по време на кърмене.

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

Няма известни рискове.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност. За лекарствени продукти, приготвени от Ехинацея могат да се наблюдават обриви по кожата, сърбеж, отоци по лицето, задух, световъртеж и понижаване на кръвното налягане. Няма налични данни относно честотата им на проява.

#### 4.9. Предозиране

Досега няма данни за интоксикации с Есберитокс N.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: R05X (Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания )

Есберитокс N е показал в различни предклинични модели стимулиращо въздействие върху имунната система по различни механизми. Клинично стимулиращото въздействие върху защитните сили на организма е доказано чрез облекчаване на симптомите и намаляване на продължителността на заболяването в случай на настинки, причинени от вируси.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като Есберитокс N е смес от няколко растителни субстанции, не е възможно точното определяне на индивидуалните фармакодинамични показатели на отделните съставки на продукта и поради това няма налична информация относно фармакокинетиката на Есберитокс N капки перорални, разтвор.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### *Остра токсичност*

Изпитвания за остра токсичност не дават данни за токсичност след единично перорално приложение на мишки и плъхове на дози до 5 000 mg/kg телесно тегло.

#### *Подостра/хронична токсичност*

При пероралното приложение на Есберитокс N всеки ден в продължение на 3 и 6 месеца при плъхове на дневна доза до 5 000 mg/kg телесно тегло не бяха констатирани смъртни случаи. Не се наблюдаваха никакви персистиращи абнормни промени в телесното тегло, поведението на животните, клиничните лабораторни показатели и хистологията, така че нивото, при което не се наблюдават нежелани лекарствени реакции (NOAEL (no observed adverse effect level)) може да бъде определено на 5 000 mg/kg телесно тегло дневно.

#### *Мутагенен и карциногенен потенциал*

При салмонелно-микрозомния тест (Ames-Test) не бе намерено доказателство за мутагенна активност на Есберитокс N. Хромозомно-аберационния тест in vivo с дозировки между 250 и 5000 mg / kg телесно тегло също не даде никакви доказателства за генотоксични свойства на съдържащите се в лекарствения продукт вещества.

Не са провеждани дългосрочни изпитвания за карциногенна активност на Есберитокс N. Нито резултатите от изпитванията за токсичност нито данните за мутагенност дадоха никакви индикации за възможен карциногенен потенциал на Есберитокс N. Широката употреба на лекарствения продукт също не даде такива доказателства.

#### *Репродуктивна токсичност*

В изпитвания за фертилитет при плъхове не се получи данни Есберитокс N да повлиява фертилитета на мъжките и женските животни. Не са провеждани изпитвания с Есберитокс N за ембрио-/фетотоксичност или пери-/постнатални изпитвания.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Етанол (29 процентен)  
Пречистена вода  
Оцветител Е 150

### 6.2. Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### 6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка	20 ml
Оригинална опаковка	50 ml
Оригинална опаковка	100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Севекс Фарма ООД  
1164 София, България  
ул. „Кричим” № 76  
тел. 02/8650436  
факс 02/8650426  
e-mail: [office@sevexpharma.com](mailto:office@sevexpharma.com)

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010190

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

25.10.1994 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2011

