

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Есберитокс N капки перорални, разтвор****Есберитокс N мек екстракт**

Западна туя, стрък

Диво индиго, корен

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

Esberitox N oral drops, solution**Esberitox N extractum spissum**

Thujae Occidentalis Herba

Baptisiae tinctoriae Radix

Echinaceae purpureae / Echinaceae pallidae, Radix (1+1)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26010190

Решение № 4-15821 / 21.11.2011.

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на Есберитокс N.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след няколко дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Есберитокс N капки перорални, разтвор и за какво се използва?
2. Преди да приемете Есберитокс N капки перорални, разтвор
3. Как да приемате Есберитокс N капки перорални, разтвор?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есберитокс N капки перорални, разтвор?
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСБЕРИТОКС N КАПКИ ПЕРОРАЛНИ, РАЗТВОР, И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Есберитокс N се използва за облекчаване на симптомите на простудни заболявания.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЕСБЕРИТОКС N КАПКИ ПЕРОРАЛНИ, РАЗТВОР**2.1. Не приемайте Есберитокс N капки перорални, разтвор**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към активните вещества (диво индиго, корен, пурпурна ехинацея, корен, ехинацея палида, корен, западна туя, стрък) или към някоя от останалите съставки на Есберитокс N или към растения от клас сложноцветни.

По принципни причини Есберитокс N не трябва да се използва в случай на:

- прогресиращи системни заболявания като туберкулоза и рядко възпалително заболяване (саркоидоза);
- заболявания, насочващи имунната система срещу собствения организъм (автоимунни заболявания) като възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагенози), мултипленна склероза;
- придобита имунна недостатъчност като СПИН, HIV-инфекции;
- имunosупресивна терапия напр. след трансплантации или при химиотерапия при ракови заболявания (цитостатична терапия);



- заболяване на кръвоносната система, свързано с увреждане на белите кръвни клетки, като левкемия и намаляване на броя на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

2.2. Обърнете специално внимание при употребата на Есберитокс N капки перорални, разтвор

- ако оплакванията се засилят или продължат повече от 10 дни,
- ако се появят недостиг на въздух, висока температура или гнойни или кървави секрети.

В тези случаи трябва да се направи консултация с лекар.

2.3. Деца:

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 от тази възрастова група. Затова Есберитокс N не трябва да се използва при деца под 4 годишна възраст.

2.4. Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

2.5. Бременност и кърмене

а. Бременност

Тъй като не е изпитвана безопасността при употреба на Есберитокс N по време на бременност, Вие трябва да приемате лекарствения продукт само след консултация с Вашия лекар, след като той/тя направи преценка на съотношението полза/риск.

б. Кърмене

Тъй като не е известно дали определени съставки на Есберитокс N преминават в кърмата и с това да водят до нежелани реакции за кърмачето, Вие като предпазна мярка не трябва да приемате Есберитокс N по време на кърмене.

2.6. Шофиране и работа с машини

Не се налага използването на специални предпазни мерки.

2.7. Важна информация относно някои от съставките на Есберитокс N капки перорални, разтвор

Есберитокс N разтвор съдържа 29 об.% етанол. При спазване на указанията 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. Ефектите на други едновременно приемани лекарства могат да бъдат нарушени или усилены.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСБЕРИТОКС N КАПКИ ПЕРОРАЛНИ, РАЗТВОР?

Винаги приемайте Есберитокс N точно, както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

3.1. Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

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. Това съответства на дневна доза от 150 капки за възрастни и 30-75 капки за деца.

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

3.2. Продължителност на приложение:

Лечението трябва да започне възможно най-рано след поява на симптомите и приемът на Есберитокс N да продължи, докато те изчезнат. Имайте пред вид обаче детайлите относно предпазните мерки при употреба в точка 2.2 и относно нежеланите лекарствени реакции в точка 4 на тази листовка.

Есберитокс N не трябва да се приема повече от 10 дни без консултация с лекар.



Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектите на Есберитокс N са твърде силни или твърде слаби.

3.3. Ако сте приели повече от необходимата доза Есберитокс N капки перорални, разтвор

Досега не са известни интоксикации с Есберитокс N капки перорални, разтвор. Ако по невнимание сте приели повече капки, отколкото трябва, това обикновено не води до нежелани ефекти. Ако по невнимание сте приели огромно количество Есберитокс N, тогава трябва да потърсите консултация с лекар. Той/тя ще реши да се предприемат необходимите мерки, ако това се налага.

3.4. Ако сте пропуснали да приемете Есберитокс N капки перорални, разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Есберитокс N капки перорални, разтвор, и продължете приема, както се препоръчва в тази листовка или както Ви е предписал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Есберитокс N капки перорални, разтвор, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност. За лекарства, 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.

В тези случаи трябва да спрете приема на лекарствения продукт и да се консултирате с Вашия лекар. Веднага щом се появят първите симптоми на реакции на свръхчувствителност, трябва да се спре приемът на Есберитокс N.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСБЕРИТОКС N КАПКИ ПЕРОРАЛНИ, РАЗТВОР?

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Есберитокс N капки перорални, разтвор, след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

При разтвори, получени от натурални продукти, могат да се появят помътнявания или утайки. Те обаче не понижават ефективността на продукта.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Есберитокс N капки перорални, разтвор?

Активното вещество е:

1 ml капки перорални, разтвор, съдържа:

Лекарствено вещество:

0,43 ml водно-алкохолна 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 palidae, radix (1+1)*) 15,0 mg

Екстрагент етанол 30% (V/V)

Другите съставки са етанол, пречистена вода, оцветител E 150

Съдържание на етанол: 29 об.%.

Как изглежда Есберитокс N капки перорални, разтвор и какво съдържа опаковката?

Светло кафява течност

Разтвор

Есберитокс N се предлага в опаковки от 20, 50 и 100 ml

На българския пазар се внася опаковката от 50 ml.



Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител

Химакс Фарма ЕООД
1618 София, България
ул. “Горица” 8А
тел. +359 2 955 62 98
факс +359 2 955 42 78
e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно одобрение на листовката
11 / 2011 г.

