

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	dw 190181
Разрешение №	BG/МЗ/ЛД-46791
Одобрение №	25-07-2019

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Есберитокс Фемили таблетки  
Esberitox Family tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

1 таблетка съдържа

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

Диво индиго, корен (*Baptisia tinctoria* L., radix);

Пурпурна ехинацея, корен (*Echinacea purpurea* Moench, radix);

Ехинацея палида, корен (*Echinacea pallida* Nutt., radix);

Западна тuya, стрък (*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

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.

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

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

#### Начин на приложение

Есберитокс Фемили се приема сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочтане 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 (вж. точка 4.4).



#### **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 Фемили не трябва да се използва в случаи на:

- прогресивни системни заболявания като туберкулоза и саркоидоза;
- автоимунни болести, като колагенази, множествена склероза;
- СПИН, ХИВ-инфекции;
- имуносупресивна терапия например след трансплантиация 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 секреция.

#### **Деца**

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**

Взаимодействия на Есберитокс Фемили с други лекарствени продукти не са известни. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

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

##### **Бременност**

Няма достатъчно данни по отношение на използването на Есберитокс Фемили при бременно жени. Репродуктивната токсичност на Есберитокс Фемили не е достатъчно изследвана при опити с животни (за подробности виж точка 5.3). Тъй като безопасността при употребата на Есберитокс Фемили по време на бременност не е установена, Есберитокс Фемили трябва да се приема по време на бременност само след съответната оценка полза/рисик.

##### **Кърмене**

Няма налична информация дали някои от съставките на Есберитокс Фемили се отделя в кърмата и дали това би имало неблагоприятни последици за кърмачето. Като предпазна мярка, Есберитокс Фемили следва да не се приема по време на кърмене.

##### **Фертилитет**

Фертилитета на мъжки и женски пълхове не е засегнат (за подробности виж точка 5.3).

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

Есберитокс Фемили не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### *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 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 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 диглицерил (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 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

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

