

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Esberitox® N Tabletten

Есберитокс® N таблетки

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:

◆ Лекарствено вещество:

0,215 ml алкохолно-воден извлек (1:11), съответстващ на:

Thujae Occidentalis Herba	2,0 mg
Baptisiae tinctoriae Radix	10,0 mg
Echinaceae purpureae / Echinaceae pallida Radix (1+1)	7,5 mg
Екстрагент етанол об. 30 %.	

◆ Помощни вещества:

Вижте т.6.1.

3. Лекарствена форма

Таблетка

4. Клинични данни

4.1. Показания

За съпътстваща терапия при:

- ◆ остри и хронични инфекции на дихателните пътища (причинени от вируси или бактерии);
- ◆ лечение с антибиотици при тежки бактериални инфекции като Bronchitis, Angina, Pharyngitis, Otitis media, Sinusitis;
- ◆ бактериални инфекции на кожата;
- ◆ податливост на инфекции въз основа на временно отслабване на защитните сили.

4.2. Дозировка и начин на употреба

- ◆ Възрастни:
3 пъти дневно по 3 таблетки;
- ◆ Деца до 6 години:
3 пъти дневно по 1-2 таблетки.
- ◆ Деца до 12 години:
3 пъти дневно по 2 таблетки.

Това съответства на дневна доза от 9 таблетки за възрастни и 6 таблетки за деца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12/12-0106г-	
№=11/19.12.2005	УМ



Таблетките се приемат сутрин, обед и вечер перорално или се оставят да се разтопят в устата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките или към растения от клас сенниковцветни. По принцип да не се прилага при прогресиращи системни заболявания като туберкулоза, левкози, колагенози, мултипленна склероза, HIV-инфекция и други автоимунни заболявания.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Есберитокс®N не съдържа алкохол.

Лекарственият продукт съдържа лактоза и захароза, като една таблетка отговаря на 0.02 ХЕ.

Ако в хода на лечението симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липсата на достатъчно изследвания, не се препоръчва употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В единични случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

За лекарства, приготвени от Echinaceae могат да се наблюдават обриви по кожата, сърбеж, рядко отоци по лицето, задух, световъртеж и понижаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране

Не е наблюдавано.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

АТС L03AX00

Имуномодулатор за повишаване на защитните сили на организма.

Фармакодинамика (механизъм на действие)

Есберитокс®N действа имуномодулиращо през различни входове на въздействие на различни нива на имунната система, антивирусно. Имуномодулиращото действие за общия екстракт, респ. поединично за отделните екстракти на Thuja, Baptista и Echinacea досега беше доказано по следните параметри:



- ◆ Повишаване на неспецифичната защита,
- ◆ Повишаване на специфичната защита.
- ◆ Повишената фагоцитозна способност и засиленото освобождаване на Interleucin-1, Interleucin-6 и TМF-alpha (тумор-некрозис алфа) от активираните макрофаги.
- ◆ Макрофагзависимата стимулация на Т-клетките (особено CD-4+ и Т-помощник / индуцирани клетки) и свързаното с това засилено отделяне на Interleucin-2.
- ◆ Ускореното диференциране на В-лимфоцитите до продуциращите антитела лимфобласти (лимфоцитна стимулация) и повишаване продукцията на бързи антитела (IgM)
- ◆ Индукция на образуването на интерферон.
- ◆ Директен вирус-потискащ ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичното действие на Есберитокс[®]N се основава на определени групи вещества (гликопротеини/полизахариди), а не на една съставка.

5.3. Предклинични данни за безопасност

За остра токсичност бяха тествани мъжки и женски плъхове, както и мишки от двата пола. При това бяха установени клинично-токсикологични симптоми, както за 24-часов, така и за 14-дневен период на наблюдение. При двата вида бе установена LD₅₀ повече от 5000 mg/kg (лимиттест). Не бяха констатирани смъртни случаи. Шестмесечната токсичност при плъхове плюс 8-седмичен допълнителен период при дозировки до около 5000 mg/kg тегло не дава никакви специфични за активната съставка патологични резултати. От това следва, че острата и хронична токсичност на лекарствения продукт трябва да се означава като изключително ниска.

Субакутната токсичност на Есберитокс[®]N бе тествана с гранули върху плъхове за период от 3 месеца. Като резултат се установи, че за ежедневни перорални дози до около 5000 mg/kg тегло не могат да се очакват никакви достатъчно важни патологични изменения, които да бъдат споменати.

Фармакологичните изследвания за безопасност (централна и периферна нервна система, сърдечно-съдова система и органи) не показаха никакви особености.

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 Есберитокс[®]N/kg тегло също не даде никакви доказателства за генотоксични свойства на съдържащите се в лекарствения продукт вещества. На тази основа не може да се предположи и тератогенно действие.

От клинична гледна точка няма също така никакво доказателство за токсични свойства на Есберитокс[®]N при продължителна употреба.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

ascorbic acid



lactose	148,00 mg
magnesium stearate	4,70 mg
macrogol 6000	30,00 mg
sucrose	90,00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

Есберитокс[®]N е със срок на годност 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка	50 таблетки
Оригинална опаковка	60 таблетки
Оригинална опаковка	100 таблетки

6.6. Специални указания за употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
Bahnhofstraße 35
D-38259 Salzgitter
Telefon (0 53 41) 3 07-0
Telefax (0 53 41) 3 07-1 24

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20010189

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

25.10.1994 г.

10. Дата на последна актуализация на текста

Юли, 2005 г.

