

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esberitox N, 0,215 ml/tabletkę, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera:

0,215 ml alkoholowo-wodnego wyciągu (1:11) odpowiadającego:

<i>Baptisiae tinctoriae radice</i>	10 mg
<i>Echinaceae purpureae radice</i>	7,5 mg
<i>Thujae occidentalis herba</i>	2 mg

ekstrahent: etanol 30% (v/v)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu przeziębień jako środek wspomagający, skracający czas infekcji i łagodzący jej przebieg.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 3 tabletki.

Dzieci

Dzieci od 6 do 12 lat: 3 razy dziennie po 2 tabletki.

Dzieci od 4 do 6 lat: 3 razy dziennie po 1 tabletkę.

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone, dlatego w przypadku stosowania należy zachować szczególną ostrożność (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Lek Esberitox N należy przyjmować rano, w środku dnia oraz wieczorem, popijając płynem, najlepiej wodą.

W przypadku podawania osobom, które mają trudności z połknięciem, szczególnie dzieciom poniżej 6 lat, zaleca się rozkruszyć tabletkę, zmieszać z wodą i dopiero powstałą zawiesinę podać choremu.

Możliwe jest również ssanie tabletek.

Leczenie powinno być rozpoczęte możliwie szybko po wystąpieniu objawów i kontynuowane do czasu ich ustąpienia, nie dłużej jednak niż 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae*, np. rumianek, arnikę.

Istnieją zasadnicze przyczyny do niestosowania leku w przypadku postępujących chorób ogólnoustrojowych takich jak: gruźlica, białaczka, AIDS, zarażenie wirusem HIV, kolagenoza, stwardnienie rozsiane i inne choroby autoimmunologiczne. Nie stosować w przypadku immunosupresji (np. w przypadku terapii lekami onkologicznymi, po transplantacji organów lub szpiku kostnego).

Nie stosować u dzieci poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W ulotce dla pacjenta zawarto następujące ostrzeżenia:

Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 10 dni, lub jeśli pojawia się duszność, gorączka lub ropiejące bądź krwawiące wydzieliny, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktów zawierających jeżówkę u dzieci do 12 lat. Pomimo, iż produkt zawiera jeżówkę, uwzględniając dane własne dla tego produktu dopuszcza się jego stosowanie u dzieci poniżej 12 lat, należy jednak zachować szczególną ostrożność.

Substancje pomocnicze

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tabletek Esberitox N.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Uważa się, że lek nie osłabia zdolności psychomotorycznych, zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak wszystkie leki, Esberitox N może powodować działania niepożądane.

Podczas stosowania może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból brzucha, wymioty, biegunka). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych.

Podczas stosowania produktów zawierających w swoim składzie jeżówkę (*Echinacea*) obserwowano przypadki wysypki skórnej, świądu, obrzęki twarzy, skrócenia oddechu, zawrotów głowy i obniżenia

ciśnienia krwi.

U szczególnie wrażliwych pacjentów nie jest wykluczone wystąpienie szoku anafilaktycznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono negatywnych skutków po przedawkowaniu leku Esberitox N.

Esberitox N powinien być stosowany jedynie zgodnie z dawkowaniem podanym w punkcie 4.2.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki pobudzające układ odpornościowy

Kod ATC: R07AX

W różnych modelach przedklinicznych Esberitox N wykazuje wyraźną i zależną od dawki stymulację układu immunologicznego, co może przejawiać się *in vitro* i *in vivo* zwiększonym wytwarzaniem różnych przekaźników i cytokin jak i wzrostem produkcji przeciwciał.

U myszy z doświadczalnie upośledzoną funkcją układu odpornościowego Esberitox N normalizuje osłabioną odpowiedź immunologiczną. W badaniach klinicznych u ludzi Esberitox N łagodził objawy i skracał czas trwania choroby w przypadku infekcji górnych dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Informacje dotyczące farmakokinetyki leku Esberitox N nie są dostępne, ponieważ lek jest mieszaniną kilku substancji roślinnych i przypisanie właściwości farmakodynamicznych jednemu, zdefiniowanemu składnikowi nie jest możliwe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badanie toksyczności na myszach po jednorazowym podaniu doustnie dawek do 5000 mg/kg masy ciała nie wykazało działania toksycznego.

Toksyczność podostrą/przewlekłą

Dzienna doustna dawka Esberitox N 5000 mg/kg masy ciała podawana szczurom przez okres 3 i 6 miesięcy nie spowodowała śmierci żadnego ze zwierząt. Kontrola wagi ciała, zachowania zwierząt oraz kliniczne testy laboratoryjne i końcowe badania histologiczne nie wykazały odstępstw od normy.

Działanie mutagenne i karcynogenne, wpływ na reprodukcję

W teście Ames (Salmonella test) nie wykazano działania mutagennego tabletek Esberitox N. Test

aberracji chromosomowej *in vivo* z zastosowaniem dawek od 250 do 5000 mg/kg masy ciała również nie wykazał właściwości genotoksycznych składników leku.

Długookresowe badania działania karcynogenego leku Esberitox N nie były prowadzone. Zarówno wyniki badań toksyczności jak i właściwości mutagennych nie wskazują na możliwość działania karcynogenego leku Esberitox N. Szerokie stosowanie leku również nie wykazało takich właściwości.

Badania na szczurach tabletek Esberitox N podawanych doustnie w dawkach 3800 mg/kg masy ciała nie wykazały wpływu leku na płodność. Nie zaobserwowano również działania embriotoksycznego ani teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Stearynian magnezu
Makrogol 6000
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/PE/PVDC i aluminiowej w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 40, 50, 60 i 100 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0130

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 października 1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO