

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА |            |
| Листовка - Приложение 2           | 20010185   |
| Към Рег. № .....                  | 32778      |
| Разрешение № .....                | 15-03-2016 |
| Одобрение № .....                 | /          |

### Листовка: информация за пациента

Есберитокс 3,2 mg таблетки  
Esberitox® 3,2 mg tablets

Разрешение № .....

Одобрение № .....

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)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есберитокс 3,2 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс 3,2 mg таблетки
3. Как да приемате Есберитокс 3,2 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есберитокс 3,2 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Есберитокс 3,2 mg таблетки и за какво се използва

Есберитокс 3,2 mg таблетки е растителен лекарствен продукт.

Есберитокс 3,2 mg таблетки се използва за укрепване на съпротивителните сили на организма, като поддържащо лечение на вирусни инфекции на горните дихателни пътища.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс 3,2 mg таблетки

#### Не приемайте Есберитокс 3,2 mg таблетки

- ако сте алергични към диво индиго, корен, пурпурна ехинацея, корен, ехинацея палида, корен, върхчета и листа на западна тuya или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към растения от клас Сложноцветни.

Поради причини за безопасност, Есберитокс 3,2 mg таблетки не трябва да се използва в случаи на:

- прогресивни системни заболявания като туберкулоза и редки възпалителни заболявания (саркоидоза);
- заболявания с насочване на имунната система срещу собственото си тяло (автоимунни

болести), като възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагенази), множествена склероза;

- придобита имунна недостатъчност като СПИН, ХИВ-инфекции;
- имуносупресивна терапия например след трансплантация или химиотерапия за лечение на рак (цитостатична терапия);
- заболявания на белите кръвни клетки като левкемия и намаляване на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар:

- ако оплакванията Ви се засилят или продължават по-дълго от 10 дни,
- в случай на задух, повищена температура или при появява на гноен секрет от носа или кръвохрак.

#### **Деца**

Не са провеждани изследвания за употребата на Есберитокс 3,2 mg таблетки при деца под 4 годишна възраст. Липсват изследвания, особено относно дълготрайните ефекти на Есберитокс 3,2 mg таблетки върху изграждащата се имунна система на деца от тази възрастова група.

Затова Есберитокс 3,2 mg таблетки не трябва да се използва при деца под 4 годишна възраст.

#### **Други лекарства и Есберитокс 3,2 mg таблетки**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

##### **a. Бременност**

Тъй като безопасността на употреба на Есберитокс 3,2 mg таблетки по време на бременност не е доказана, трябва да вземете Есберитокс 3,2 mg таблетки само след консултация с Вашия лекар, след като той /тя е направил/а/ оценка полза-рисък.

##### **б. Кърмене**

Тъй като не е известно дали някои от съставките на Есберитокс 3,2 mg таблетки се отделя в кърмата и може да доведе до неблагоприятни последици при кърмене, не е желателно да се приемат Есберитокс 3,2 mg таблетки по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма посочени специални изисквания.

#### **Есберитокс 3,2 mg таблетки съдържа лактоза и захароза (захари).**

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете с него, преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Есберитокс 3,2 mg таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст от 12 години приемат 3 пъти дневно по 3-6 таблетки.

Деца от 7 до 11 години приемат 3 пъти дневно по 2 таблетки.

Деца от 4 до 6 години приемат 3 пъти дневно 1-2 таблетки.

#### **Начин на прилагане**



Приемайте Есберитокс 3,2 mg таблетки сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочтане вода или ги оставяйте да се разтворят в устата.

#### **Продължителност на употреба**

Започнете лечението възможно най-рано след появяване на първите симптоми и продължете да приемате Есберитокс 3,2 mg таблетки, докато симптомите изчезнат. Въпреки това, обърнете внимание на предупрежденията и предпазните мерки в раздел 2 и възможните нежелани реакции в раздел 4 на тази листовка.

Не приемайте Есберитокс 3,2 mg таблетки повече от 10 дни без консултация с лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Есберитокс 3,2 mg таблетки**

Интоксикации с Есберитокс 3,2 mg таблетки не са били известни досега. Ако по погрешка сте приели една или две таблетки повече, отколкото трябва, това обикновено не предизвиква нежелани ефекти. Ако сте приели значително по-голямо количество Есберитокс 3,2 mg таблетки, отколкото трябва, моля консултирайте се с лекар. Той / тя може да вземе решение какви мерки да бъдат предприети, ако е необходимо.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Есберитокс 3,2 mg таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете приема, както е описано в тази листовка или както е предписано от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив, сърбеж, подуване на лицето, задух, виене на съят, понижение на кръвното налягане (хипотония).

Гастроинтестинални смущения (коремна болка, повръщане, диария) могат да се появят. Няма налични данни относно честотата.

В тези случаи Вие трябва да прекратите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия лекар. Веднага след като първите симптоми на реакция на свръхчувствителност се появят, не приемайте Есберитокс 3,2 mg таблетки отново.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Есберитокс 3,2 mg таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Есберитокс 3,2 mg таблетки**

- Активните вещества са:

1 таблетка съдържа

3,2 mg сух екстракт (4-9:1) от смес от: диво индиго, корен; пурпурна ехинацея, корен; ехинацея палида, корен; западна тuya, стрък (4,92:1,85:1,85:1).

Екстрагент: етанол 30% (V / V)

- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, магнезиев стеарат, макрогол (M: 6000), захар (захароза).

Есберитокс 3,2 mg таблетки не съдържа алкохол.

**Забележка за диабетици:** 1 таблетка се равнява на 0,02 въглехидратни единици.

### **Как изглежда Есберитокс 3,2 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

Кръгли, бежово-кафяви таблетки.

Есберитокс 3,2 mg таблетки е наличен в блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио, поставени в картонени кутии, съдържащи 60 и 100 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 35

38259 Salzgitter/ Германия

тел.: + 49 53 41 307-0

факс: + 49 53 41 307-124

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

07/2015