

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Esbericum®

Есберикум®

### 2. Количествен и качествен състав

1 капсула съдържа:

#### ◆ Лекарствено вещество:

Hyperici herbae extractum siccum (сух екстракт от жълт кантарион) (2,0-5,5:1) 71-84mg, съответстващ на:

Общ hypericin (стандартизиран) 0,25mg

Екстрагент: Ethanol 60% (v/v)

### 3. Лекарствена форма

Капсула

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Като помощно средство при леки до средно тежки симптоми на психовегетативни разстройства, състояния на тревожност, потиснато настроение.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

1 до 2 пъти дневно по 1 до 2 капсули, в тежки случаи 2 пъти дневно по 3 капсули. Капсулите се приемат несдъвкани през устата сутрин, респ. сутрин и вечер, с малко течност след хранене.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои от помощните вещества на лекарствената форма.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради липса на клиничен опит не се препоръчва при деца под 6 години.

При липса на ефект до 4-6 седмици от началото на лечението да се спре приемът на лекарствения продукт.

**Лекарственият продукт не трябва да се използва при пациенти с данни за фоточувствителност.**

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Има съобщения за изолирани случаи на отслабване на действието на перорални антикоагуланти от кумаринов тип (напр. фенпрокумон) при пациенти, подложени на алтернативна терапия с лекарства, съдържащи екстракт от жълт кантарион. Поради това се препоръчва контрол на показателите на кръвосъсирване, в случай че се комбинират перорални антикоагуланти от кумаринов тип с лекарствени продукти, съдържащи екстракт от жълт кантарион.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 7330/14.05.09г.	
№ 4/21.04.03	<i>Т. Калев</i>



В изолирани случаи се съобщава за понижаване на нивото на циклоспорина в кръвта.

**Освен това в единични случаи се съобщава за взаимодействия между растителни лекарствени продукти на основата на жълт кантарион и двуфазни, нискодозирани перорални противозачатъчни лекарства (интерменструално кървене, нежелана бременност).**

Тъй като не е изключено тези ефекти да се дължат на активирането на цитохром P<sub>450</sub>-системата, то е възможно да бъде повлияно действието на други лекарствени продукти, които се метаболизират по сходен начин.

**При едновременно приемане лекарствените продукти, съдържащи екстракт от жълт кантарион, могат да намалят ефективността на протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, трициклични антидепресанти като амитриптилин и нортриптилин. Наблюдавани са фармакодинамични взаимодействия с инхибитори на обратното захващане на серотонина, нефазодон, празодон, триптани. Едновременното приложение с тези лекарства не се препоръчва. Поради индукция на лекарствометаболизиращите ензими в черния дроб жълтият кантарион може да намали ефектите на някои лекарства като дигоксин, карбамазепин, фенитоин, теофилин. Дозите на тези лекарства трябва да бъдат коригирани при започване на едновременното приложение с Есберикум и до две седмици след прекъсване на приема му.**

#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложение на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което той не трябва да се ползва в тези случаи.

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

Не са наблюдавани.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се появи фотосенсибилизиране, особено при хора със светла кожа, гастроинтестинални смущения, умора или безпокойство.

#### 4.9. Предозиране

Не са наблюдавани симптоми на предозиране и интоксикация при перорално приложение на Есберикум® капсули.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група**

**Антидепресант на растителна основа.**

#### **Механизъм на действие / Фармакодинамика**

Хиперицин-екстрактът съдържа многообразие от фармакологично активни вещества. Екстрактът от надземните части на жълтия кантарион се разглежда като активна субстанция, която действа срещу настъпилите при депресия промени в невротрансмитерите. Като релевантни механизми на действие се дискутират, освен инхибирането на моноаминооксидазата (MAO), и инхибирането на катехол-О-метилтрансферазата (COMT), което повлиява концентрацията на моноамините. Също така като възможна причина на антидепресивното действие, може да се разглеждат неврохуморалните ефекти като напр. модулацията на



цитокинсекрецията (Interleukin-6) и предизвиканата от това модификация на плазменото ниво на Corticotropin-Releasing-Hormon (CRH). Освен това фотодинамичните ефекти предполагат към светлинна терапия. Седращото действие може да се обясни чрез специфично свързване на определени съставки, като напр. бифлавоноидите с бензодиазепиновите рецептори.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания на съставките на екстракта от жълт кантарион (хиперицин, псевдохиперицин) показват начало на резорбцията 0,3-2,6 часа след пероралния прием, със зависима от дозата плазмена концентрация на хиперицин-съставките.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Обширните изследвания не дадоха никакво доказателство за ембриотоксичност или мутагенен потенциал на екстракта от жълт кантарион.

Също така екстрактите от жълт кантарион след продължителна употреба не водят до привикване и зависимост.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

lactose	184,2 - 197,2 mg
magnesium stearate	1,8 mg
silicon dioxide, highly dispersed	(съставка на капсулата: антивтвърдител)
gelatine	61,1961 mg
Indigotine E 132	0,0496 mg
Iron oxide yellow E 172	0,3410 mg
titanium dioxide yellow E 171	0,4133 mg

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 години.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

### 6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVDC/PVC/Al фолио, поставени в картонена кутия.

Оригинална опаковка	60 капсули
Оригинална опаковка	100 капсули

### 6.6. Препоръки при употреба

Няма.

## 7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG  
D-38251Salzgitter  
Telefon +49 53 41/307-0  
Telefax +49 53 41/307-124



8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ  
20011039 / 31.10.2001 г.
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
25.10.1994 г.
10. Дата на актуализация на текста  
Март 2003 г.

