

## 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.

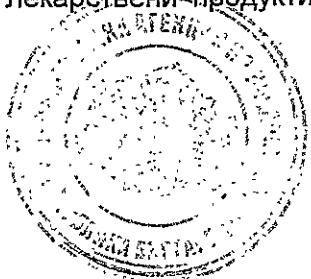
При липса на ефект до 4-6 седмици от началото на лечението да се спре приемът на лекарствения продукт.

*Лекарственияят 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 № 1330 /14. 05. 01г.	
N=4/21. 04. 03	П.Иванов



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 ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, трициклични антидепресанти като амитриптилин и нортриптилин. Наблюдавани са фармакодинамични взаимодействия с инхибитори на обратното захващане на серотонина, нефазодон, тразодон, 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 беспокойство.

#### 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 (МАО), 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-Hormон (CRH). Освен това фотодинамичните ефекти предполагат към светлинна терапия. Седиращото действие може да се обясни чрез специфично свързване на определени съставки, като напр. бифлавоноидите сベンзодиазепиновите 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: антивърдител)
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.

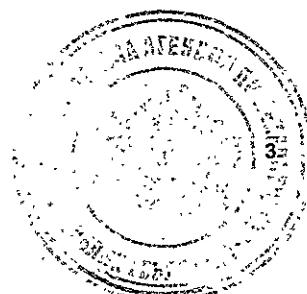
**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG

D-38251 Salzgitter

Telefon +49 53 41/307-0

Telefax +49 53 41/307-124



**Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG**

**Esbericum® Kapseln**

**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.

