

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Esberitox® N Lösung**  
**Есберитокс® N разтвор**

### 2. Количествен и качествен състав

1 ml разтвор съдържа:

#### ◆ Лекарствено вещество:

0,43 ml алкохолно-воден извлек (1:11), отговорящ на:

Thujae Occidentalis Herba	4,0 mg
Baptisiae tinctoriae Radix	20,0 mg
Echinaceae purpureae / Echinaceae pallida Radix (1+1)	15,0 mg
Екстрагент етанол 30 % (v/v).	

#### ◆ Помощни вещества:

Вижте т.б.1.

### 3. Лекарствена форма

Разтвор

### 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 50 капки;

##### ◆ Кърмачета и деца в зависимост от възрастта

3 пъти по 10-25 капки.

Есберитокс® N разтвор може да се приема неразреден, разреден или върху захар. При Herpes labialis Есберитокс® N разтвор като допълнение към пероралния прием трябва да се нанася многократно дневно върху поразените участъци (областта на устата).

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките или към сенникоцветни. По принцип да не се прилага при прогресиращи системни заболявания като

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 162274/12.01.08	
№=11/19-12-2005	



туберкулоза, левкози, колагенози, мултипленна склероза, спин, HIV-инфекция и други аутоимунни заболявания.

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

**Есберитокс<sup>®</sup> N** разтвор съдържа 29 об.% алкохол. При спазване на указанията за дозировка при единичен прием в организма постъпват 0,8 g алкохол. В тази връзка съществува риск от увреждане състоянието на пациенти със заболявания на черния дроб, на алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчни травми, бременни и деца. Може да се увреди или усилва действието на други едновременно приемани лекарства. 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 Rad. 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

ATC 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,
- ◆ Модулация на специфичната защита.
- ◆ Повишената фагоцитозна способност и засиленото освобождаване на Interleucin-1, Interleucin-6 и TGF-alpha (тумор-некротичен 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 продуциратите антитела лимфобласти (лимфоцитна стимулация) и повишаване продукцията на бързи антитела (IgM)
- ◆ индукция на образуването на интерферон.
- ◆ директен вируспотискащ 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 LD<sub>50</sub> 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 лекарственото вещество 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.

Също и фармакологичните изследвания (централна и периферна нервна система, кръвоносна система) не показват нещо съществено за отбелязване.

При салмонелно-микрозомния тест (Ames-Test) не бе намерено доказателство за мутагенна активност на Есберитокс N. Хромозомно-аберационният тест in vivo с дозировки между 250 и 5000 mg Есберитокс N /kg телесно 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

Ethanol 96% (v/v)	0,1423-0,1912 ml
Purified water	0,3781-0,4270 ml
Zuckercoleur E 150	0,0007 ml
(Общо съдържание на етанол: 29 об.%)	

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

### 6.3. Срок на годност

Есберитокс® N разтвор е със срок на годност 3 години. Срокът на годност след първо отваряне на опаковката е 13 седмици.

### 6.4. Специални условия за съхранение



Няма.

**6.5. Данни за опаковката**

Оригинална опаковка	20 ml разтвор
Оригинална опаковка	50 ml разтвор
Оригинална опаковка	100 ml разтвор

**6.6. Специални указания за употреба**

Понякога при течни лекарствени продукти на растителна основа могат да се появят помътнявания и утайки. Те обаче не оказват влияние върху активността им.

**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.

