

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Есберітокс

(Esberitox®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 3,2 мг сухого екстракту (4-9:1) із суміші сировини: кореневищ баптизії красильної (*Baptisia tinctoria* L); кореня ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea* Moench); коренів ехінацеї паліди (*Echinacea pallida* Nutt); молодих пагонів та листя туї (*Thuja occidentalis* L.).

Екстрагент: етанол 30 % (об/об);

допоміжні речовини: лактоза; макрогол 6000; магнію стеарат; сахароза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: від бежевого до світло-коричневого, округлі, дещо випуклі з обох сторін таблетки, діаметром приблизно 9 мм, товщиною приблизно 4 мм, без риски для поділу.

Фармакотерапевтична група.

Інші імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У різноманітних доклінічних моделях в різних місцях дії Есберітокс демонструє стимулювання імунної системи.

У разі вірусних застудних захворювань, клінічна стимуляція захисних сил організму проявляється у полегшенні симптомів і скороченні тривалості захворювання.

Фармакокінетика.

Неможливо чітко віднести відповідні фармакодинамічні результати до окремо визначених компонентів, оскільки Есберітокс, таблетки – це комплексна суміш кількох рослинних речовин. Інформація щодо фармакокінетики препарату відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зміцнення опірності організму як підтримуюча терапія при комплексному лікуванні вірусних застудних захворювань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату. Не слід застосовувати препарат хворим з прогресуючими системними захворюваннями (туберкульоз та саркоїдоз); при аутоімунних захворюваннях (колагеноз, розсіяний склероз); при імунодефіцитних станах (СНІД, ВІЛ-інфекції); при імуносупресорних станах, спричинених застосуванням цитостатичних препаратів або імуносупресорів, наприклад, після трансплантації; при гематологічних захворюваннях (лейкемія, агранулоцитоз).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Відповідні дослідження щодо взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Особливості застосування.

У випадку, якщо симптоми захворювання посилюються або продовжуються довше, ніж 10 днів, або виникла задишка, гарячка, гнійні або кров'яністі виділення, слід звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які страждають на рідкісну спадкову непереносимість галактози, спадкову непереносимість фруктози, дефіцит сахарази ізомальтази, дефіцит лактази або порушення всмоктування глюкози і галактози, не слід застосовувати Есберітокс, таблетки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатньо даних щодо застосування препарату Есберітокс вагітним жінкам. Репродуктивна токсичність препарату недостатньо вивчена при дослідженнях на тваринах. Оскільки безпеку застосування Есберітокс, таблетки протягом вагітності не доведено, препарат слід приймати після ретельної оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Відсутня інформація щодо виведення певних компонентів препарату Есберітокс з грудним молоком матері та їх негативного впливу на немовля, яке годують груддю. Попередження: Есберітокс, таблетки не слід приймати протягом періоду годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років приймати 3 рази на добу по 4 – 6 таблеток.

Дітям віком від 7 до 11 років: 3 рази на добу по 2 – 3 таблетки.

Дітям віком від 4 до 6 років: 3 рази на добу по 1 – 2 таблетки.

Есберітокс, таблетки не можна приймати дітям віком до 4 років через недостатність даних з безпеки препарату.

Немає даних щодо конкретних рекомендацій дозування при порушеннях функцій нирок / печінки.

Таблетки необхідно запивати великою кількістю рідини, бажано водою, або розчиняти у ротовій порожнині вранці, в обід та ввечері.

Тривалість прийому залежить від протікання основного захворювання. Лікування потрібно розпочинати одразу після появи симптомів і продовжувати до їх зникнення. Есберітокс, таблетки не слід застосовувати довше 10 днів.

Діти.

Препарат призначений для дітей віком від 4 років.

Передозування.

Передозування не спостерігалось.

Побічні реакції.

Оцінка побічних ефектів ґрунтується на таких показниках частоти:

дуже часто: $\geq 1/10$;

часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто: $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$;

рідко: $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$;

дуже рідко: $< 1/10,000$;

невідомо: частота не може бути встановлена з доступних даних.

З боку імунної системи:

Реакції підвищеної чутливості, включаючи шкірний висип, свербіж, набряк обличчя, задишка, зниження артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Біль у животі, блювання, діарея.

Загальні порушення:

Запаморочення.

Дані щодо частоти відсутні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Банхофштрассе, 35, 38259 Зальцгіттер, Німеччина.