

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Esberitox N, 0,215 ml/tabletkę, tabletki

*Extractum spissum ex: (Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radice + Thujae occidentalis herba)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Esberitox N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esberitox N
3. Jak stosować Esberitox N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Esberitox N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Esberitox N i w jakim celu się go stosuje

Esberitox N to lek roślinny zawierający wyciąg z zieleń żywotnika zachodniego (*Thujae occidentalis herba*), korzenia jeżówki purpurowej (*Echinaceae purpureae radice*) i korzenia dzikiego indygo (*Baptisiae tinctoriae radice*).

Lek stosuje się w leczeniu przeziębień jako środek wspomagający, skracający czas infekcji i łagodzący jej przebieg.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esberitox N

##### Kiedy nie stosować leku Esberitox N

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na zieleń żywotnika zachodniego (*Thujae occidentalis herba*), korzeń jeżówki purpurowej (*Echinaceae purpureae radice*), korzeń dzikiego indygo (*Baptisiae tinctoriae radice*) lub na rośliny pokrewne do korzenia jeżówki, tj. inne rośliny z tej samej rodziny botanicznej (*Compositae/Asteraceae* – np. rumianek, arnika), lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku postępujących chorób ogólnoustrojowych takich jak: gruźlica, białaczka, AIDS, zarażenie wirusem HIV, kolagenoza (choroba zapalna oddziałująca na tkankę łączną), stwardnienie rozsiane i inne choroby autoimmunologiczne (wytwarzanie przeciwciał przeciw tkankom własnego organizmu).
- W przypadku immunosupresji (obniżenia odporności organizmu np. w przypadku terapii lekami onkologicznymi, po transplantacji organów lub szpiku kostnego).
- U dzieci poniżej 4 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy choroby nasilają się lub utrzymują dłużej niż 10 dni, lub jeśli pojawia się duszność, gorączka lub ropiejące bądź krwawiące wydzieliny, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania produktów zawierających jeżówkę u dzieci do 12 lat. Pomimo, iż produkt zawiera jeżówkę, uwzględniając dane własne dla tego produktu dopuszcza się jego stosowanie u dzieci poniżej 12 lat, należy jednak zachować szczególną ostrożność.

Przed zastosowaniem u dzieci poniżej 12 lat zaleca się zasięgnięcie porady lekarza.

### **Esberitox N a inne leki**

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Esberitox N nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie powoduje osłabienia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Esberitox N zawiera laktozę i sacharozę (cukier).** W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Esberitox N**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie po 3 tabletki.

Dzieci od 6 do 12 lat: 3 razy dziennie po 2 tabletki.

Dzieci od 4 do 6 lat: 3 razy dziennie po 1 tabletkę.

U dzieci poniżej 12 lat przed zastosowaniem leku zaleca się zasięgnięcie opinii lekarza.

Lek Esberitox N należy przyjmować rano, w środku dnia oraz wieczorem, popijając płynem, najlepiej wodą. Można również rozpuścić tabletkę w ustach.

W przypadku podawania osobom, które mają trudności z połykaniem, szczególnie dzieciom poniżej 6 lat, zaleca się rozkruszyć tabletkę, zmieszać z wodą i dopiero powstałą zawiesinę podać choremu.

Możliwe jest również ssanie tabletek.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### Czas trwania leczenia

Okres stosowania leku zależy od leczonej choroby. Leczenie powinno być rozpoczęte tak szybko jak to tylko możliwe po pojawieniu się objawów i kontynuowane do ich ustąpienia. Należy jednak wziąć pod uwagę ostrzeżenia wymienione w punkcie 2. ulotki oraz możliwe działania niepożądane wymienione w punkcie 4. ulotki.

Nie należy stosować leku Esberitox N dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esberitox N**

W przypadku zażycia większej dawki leku Esberitox N niż zalecana nie stwierdzono żadnych zmian.

W razie zaobserwowania jakichkolwiek objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Esberitox N**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania może wystąpić reakcja nadwrażliwości (uczuleniowa).

Podczas stosowania produktów zawierających w swoim składzie jeżówkę obserwowano: wysypkę na skórze, świąd (swędzenie), obrzęk (opuchlizna) twarzy, duszności, zawroty głowy i spadek ciśnienia krwi. W przypadku zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból brzucha, wymioty, biegunka). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Esberitox N**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Esberitox N**

Substancją czynną leku jest wyciąg z: ziela żywotnika zachodniego, korzenia jeżówki purpurowej i korzenia dzikiego indygo - *Extractum spissum ex: (Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radice + Thujae occidentalis herba)* (1:11), ekstrahent: etanol 30% (v/v.)

1 tabletką zawiera:

0,215 ml wyciągu odpowiadającego:

<i>Baptisiae tinctoriae radice</i> (korzeń dzikiego indygo)	10 mg
<i>Echinaceae purpureae radice</i> (korzeń jeżówki purpurowej)	7,5 mg
<i>Thujae occidentalis herba</i> (ziele żywotnika zachodniego)	2 mg

Substancje pomocnicze: kwas askorbinowy, laktoza jednowodna, stearynian magnezu, makrogol 6000, sacharoza.

**Jak wygląda lek Esberitox N i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, beżowo-brązowe tabletki.

Esberitox N jest dostępny w opakowaniach po 50 i 100 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 35

38259 Salzgitter, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orkla Care S.A., ul. Polna 21, 05-250 Radzymin, tel. 22 249 67 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2017 r.