Esberitox® N

Reklama dla pacjentów musi zawierać:
1) nazwę produktu leczniczego;
2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: "produkt złożony";
3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
4) postać farmaceutyczną;
5) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
6) (uchylony);
7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Esberitox N, 0,215 ml/tabletkę. *Extractum spissum ex:(Baptisiae tinctoriae radice + Echinaceae purpureae radice + Thujae occidentalis herba*). **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych:** Tabletka zawiera 0,215 ml wyciągu (1:11) odpowiadającego: *Baptisiae tinctoriae radice (*korzeń dzikiego indygo) 10 mg*, Echinaceae purpureae radice (*korzeń jeżówki purpurowej) 7,5 mg*, Thujae occidentalis herba* (ziele żywotnika zachodniego) 2 mg. Ekstrahent: etanol 30% (v/v). Zawiera laktozę i sacharozę. **Postać farmaceutyczna:** tabletki. **Wskazania do stosowania**: produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu przeziębień jako środek wspomagający, skracający czas infekcji i łagodzący jej przebieg. **Dawkowanie i sposób podawania:** doustnie. 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 tabletce. Sposób podawania: Lek Esberitox N należy przyjmować rano, w środku dnia oraz wieczorem, popijając płynem, najlepiej wodą. 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą lub rośliny z rodziny *Compositae/Asteraceae* (np. rumianek, arnika); postępujące choroby ogólnoustrojowe, takie jak: gruźlica, białaczka, zarażenie wirusem HIV, AIDS, kolagenoza, stwardnienie rozsiane i inne choroby autoimmunologiczne; immunosupresja (po terapii lekami onkologicznymi, po transplantacji organów lub szpiku kostnego); dzieci poniżej 4 roku życia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Jeśli objawy 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 roku życia. 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. *Substancje pomocnicze:* Lek zawiera laktozę i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tabletek Esberitox N. **Działania niepożądane**: Jak wszystkie leki, Esberitox N może powodować działania niepożądane. Podczas stosowania może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Podczas stosowania produktów zawierających w swoim składzie jeżówkę (*Echinacea*) obserwowano przypadki wysypki skórnej, świądu, pojedyncze przypadki opuchlizny twarzy, skrócenia oddechu, zawrotów głowy i obniżenia ciśnienia krwi. U szczególnie wrażliwych pacjentów nie jest wykluczone wystąpienie szoku anafilaktycznego. Mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból brzucha, wymioty, biegunka). Brak danych dotyczących częstości występowania tych działań niepożądanych. **Podmiot odpowiedzialny**: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG,

Bahnhofstrasse 35 38259 Salzgitter, Niemcy. Informacji o leku udziela: Orkla Care S.A., ul. Fabryczna 5a, 00-446 Warszawa, tel. +48 22 358 13 00. **Pozwolenie** nr R/0130 wydane przez Prezesa URPLWMiPB. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.