

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Esberitox®-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

1 Tablette enthält:

3,2 mg Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 4-9:1) aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock (*Baptisiae rhizoma*), Purpursonnenhutwurzel (*Echinaceae purpureae radix*), Blassfarbener Sonnenhutwurzel (*Echinaceae pallidae radix*) und Lebensbaumspitzen und -blättern (*Thujae occidentalis herba*) im Verhältnis 4,92 : 1,85 : 1,85 : 1.

Auszugsmittel Ethanol 30 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 170,6 mg wasserfreie Lactose, 91,5 mg Sucrose (Saccharose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, beige-braune Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und Prophylaxe rezidivierender Infekte im Bereich der Atemwege.

Esberitox®-Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 3 Tabletten

Kinder von 7-11 Jahren: 3-mal täglich 2 Tabletten

Kinder von 4-6 Jahren: 3-mal täglich 1 Tablette

Kinder unter 4 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit einnehmen oder im Mund zergehen lassen.

Die Behandlung sollte bei den ersten Zeichen eines Infektes begonnen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 10 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die kontinuierliche Einnahme von Esberitox®-Tabletten darf 8 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe (Färberhülsenwurzelstock, Lebensbaumspitzen und -blätter, Sonnenhutwurzel, Purpursonnenhutwurzel) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Esberitox®-Tabletten oder gegen eine andere Pflanzenart aus der Familie der Korbblütler.

- fortschreitende Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Sarkoidose; Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen, multiple Sklerose; erworbene Immunabwehrschwächen wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen; Immunsuppression z.B. durch Zytostatikatherapie oder immunsuppressive Behandlung z.B. nach Transplantationen; hämatologische Erkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie oder Agranulozytose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Atemnot, Fieber oder eitrig oder blutiger Auswurf auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Aufgrund des möglichen Auftretens anaphylaktischer Reaktionen sollten Patienten mit atopischer Prädisposition vor der Anwendung von Esberitox®-Tabletten einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 170,6 mg wasserfreie Lactose und 91,5 mg Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, hereditären Fructose-Intoleranz, Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz, vollständigem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen, wie sie für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut beschrieben wurden (Schwindel, Blutdruckabfall), kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Blutdruckabfall

Gastrointestinale Erkrankungen:

Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen:

Schwindel

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zytokine und Immunmodulatoren

ATC-Code: L03AX

Esberitox®-Tabletten wirken als unspezifisches Immunstimulans. Klinische Studien zeigten eine Abschwächung der Symptomatik sowie Verkürzung der Krankheitsdauer bei viralen Erkältungskrankheiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten aus Untersuchungen zur akuten Toxizität, zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung sowie zur Genotoxizität lassen keine besonderen Risiken erkennen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Lactose-, Magnesiumstearat, Macrogol, Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVdC//Aluminium - Blisterpackung

Packungsgrößen: 60, 100, 200 und 1000 (10x100 Stück, Bündelpackung) Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. INHABER DER ZULASSUNG

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter, Deutschland

Telefon: 0049/5341 307-0

Telefax: 0049/5341 307-1 24

Vertrieb:

MEDICE Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
5400 Hallein, Österreich
E-Mail: info@medice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-23191

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.08.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

11. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.