

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Esberitox® T A B L E T T E N

Tabletten mit jeweils 3,2 mg Trockenextrakt aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock, Purpursonnenhutwurzel, Blassfarbener Sonnenhutwurzel und Lebensbaumpitzen und -blättern zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Esberitox® Tabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Esberitox® Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberitox® Tabletten beachten?
3. Wie sind Esberitox® Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Esberitox® Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Esberitox® Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Esberitox® Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten.

Esberitox® Tabletten werden angewendet zur unterstützenden Therapie viraler Erkältungskrankheiten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberitox® Tabletten beachten?

2.1 Esberitox® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile (Färberhülsenwurzelstock, Purpursonnenhutwurzel, Sonnenhutwurzel, Lebensbaumpitzen und -blätter) oder einen der sonstigen Bestandteile von Esberitox® Tabletten oder gegen Korbblütler sind.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Esberitox® Tabletten nicht eingenommen werden

- bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose und einer seltenen entzündlichen Erkrankung (Sarkoidose);
- bei Erkrankungen, bei denen sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen) wie entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multiple Sklerose;
- bei erworbenen Immunabwehrschwächen wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen;
- bei immunsuppressiver Behandlung z.B. nach Transplantationen oder durch Chemotherapie zur Behandlung bei Krebs (Zytostatikatherapie);
- bei systemischen Bluterkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie und einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esberitox® Tabletten ist erforderlich,

- wenn die Beschwerden stärker werden oder mehr als 10 Tage anhalten,
 - wenn Atemnot, Fieber oder eitrig oder blutiger Auswurf auftritt.
- In diesen Fällen ist ein Arzt aufzusuchen.

2.3 Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Insbesondere fehlen Untersuchungen zu längerfristigen Auswirkungen der Einnahme von Esberitox® Tabletten auf das heranreifende Immunsystem bei Kindern in dieser Altersgruppe. Esberitox® Tabletten sollen daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

2.4 Bei Einnahme von Esberitox® Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde festgestellt, dass diese die Aktivität von Arzneimitteln beeinflussen, die über ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber abgebaut werden. Mit wissenschaftlichem Namen heißt es „Cytochrom-P450“ und betrifft vor allem die Isoenzyme CYP3A oder CYP1A2.

Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht ausreichend untersucht.

Daher sollten Esberitox® Tabletten nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden. Bitte fragen Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nach der Möglichkeit einer solchen Beeinflussung.

Für die weiteren Bestandteile in Esberitox® Tabletten liegen keine Untersuchungen vor.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

a. Schwangerschaft

Da die Sicherheit einer Anwendung von Esberitox® Tabletten in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollten Sie Esberitox® Tabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, nachdem dieser einen Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt hat.

b. Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Inhaltsstoffe aus Esberitox® Tabletten in die Muttermilch übergehen und zu

bitte wenden!

unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führen, sollten Sie Esberitox® Tabletten während der Stillzeit vorsichtshalber nicht einnehmen.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esberitox® Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie daher Esberitox® Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Esberitox® Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Esberitox® Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 4-6 Tabletten ein.

Kinder von 7 bis 11 Jahren nehmen 3-mal täglich 2-3 Tabletten ein.

Kinder von 4 bis 6 Jahren nehmen 3-mal täglich 1-2 Tabletten ein.

Nehmen Sie Esberitox® Tabletten bitte morgens, mittags und abends mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, ein.

3.2 Dauer der Anwendung

Beginnen Sie mit der Behandlung so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Krankheitszeichen (Symptome) und nehmen Sie Esberitox® Tabletten solange ein, bis die Symptome abklingen. Beachten Sie jedoch die Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen im Abschnitt 2.2 und die Angaben zu Nebenwirkungen im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.

Nehmen Sie Esberitox® Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esberitox® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Esberitox® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Esberitox® Tabletten sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal ein oder zwei Tabletten mehr eingenommen haben, als Sie sollten, so hat das in der Regel keine nachteiligen Folgen. Wenn Sie eine erheblich größere Menge Esberitox® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Esberitox® Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Esberitox® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. Zur Häufigkeit können keine Angaben gemacht werden.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Esberitox® Tabletten nicht nochmals genommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Esberitox® Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Esberitox® Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält

3,2 mg Trockenextrakt (4 - 9 : 1) aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock : Purpursonnenhutwurzel : Blassfarbener Sonnenhutwurzel : Lebensbaumspitzen und -blättern (4,92 : 1,85 : 1,85 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Macrogol (M:6000), Sucrose (Saccharose).

Esberitox® Tabletten enthalten keinen Alkohol.

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette entspricht 0,02 BE.

Wie Esberitox® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, beige-braune Tabletten

Esberitox® Tabletten sind in Packungen mit 60, 100 (N3) und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel. (0 53 41) 3 07-0

Fax (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

http://www.schaper-bruemmer.com

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.