



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberitox®
Tabletten, 3,2 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 Tablette enthält
3,2 mg Trockenextrakt (4–9: 1) aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelstock: Purpursonnenhutwurzel: Blassfarbener Sonnenhutwurzel: Lebensbaumpitzen und -blättern (4,92: 1,85: 1,85: 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur unterstützen der Therapie viraler Erkältungskrankheiten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 4–6 Tabletten.
Kinder von 7 bis 11 Jahren: 3-mal täglich 2–3 Tabletten.
Kinder von 4 bis 6 Jahren 3-mal täglich 1–2 Tabletten.

Kinder
Esberitox® soll aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden (s. Abschnitt 4.4).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion liegen keine hinreichenden Daten vor.

Art der Anwendung
Esberitox® wird mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, morgens, mittags und abends eingenommen.
Die Tabletten können auch gekaut werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung. Die Behandlung sollte so früh wie möglich nach Auftreten der Symptome begonnen und fortgesetzt werden, bis diese abklingen. Esberitox® sollte jedoch nicht länger als 10 Tage eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht einzunehmen bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose und Sarkoidose; bei Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen, multipler Sklerose; bei erworbenen Immunabwehrschwächen wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen; bei Immunsuppression z.B. durch Zytostatika-

therapie oder immunsuppressiver Behandlung z.B. nach Transplantationen; bei hämatologischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie und Agranulozytose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Wenn die Beschwerden stärker werden oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, wenn Atemnot, Fieber oder eitrig oder blutiger Auswurf auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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® auf das heranreifende Immunsystem bei Kindern in dieser Altersgruppe. Esberitox® soll daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Es sind keine Wechselwirkungen von Esberitox® mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Esberitox® bei Schwangeren vor. Die Reproduktionstoxizität von Esberitox® ist in tierexperimentellen Studien nicht ausreichend untersucht worden (für Details siehe Abschnitt 5.3). Da die Sicherheit einer Anwendung von Esberitox® in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte eine Einnahme von Esberitox® nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen.

Stillzeit
Es liegt kein Erkenntnismaterial darüber vor, ob bestimmte Inhaltsstoffe von Esberitox® in die Muttermilch übergehen und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führen. Vorsichtshalber sollte Esberitox® deshalb nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität
Die Fertilität von weiblichen und männlichen Ratten wurde nicht beeinflusst (für Details siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Blutdruckabfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen: Schwindel

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit dem Wirkstoff von Esberitox® sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten
ATC-Code: R05X

Klinisch zeigte sich eine Abschwächung der Symptomatik und eine Verkürzung der Krankheitsdauer bei viralen Erkältungskrankheiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Esberitox® ein komplexes, pflanzliches Vielstoffgemisch darstellt, liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik von Esberitox® vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität ergaben nach einmaliger peroraler Gabe bei Mäusen und Ratten in Dosen bis zu 5.000 mg Esberitox®-Granulat/kg Körpergewicht keinerlei Hinweise auf eine Toxizität.

Subakute/chronische Toxizität
Die tägliche perorale Verabreichung von Esberitox® an Ratten in Tagesdosen bis 5.000 mg-Granulat/kg Körpergewicht über 3 und 6 Monate zeigte keinerlei Mortalitäten. Die Körpergewichts-Entwicklung, das Verhalten der Tiere, die klinischen Laboruntersuchungen und die abschließende Histologie zeigten keine Auffälligkeiten, so dass der NOAEL (no observed adverse effect level) mit 5.000 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt wurde.

Mutagenes und kanzerogenes Potential
Im Salmonellen/Mikrosomen-Test (AMES-Test) fand sich kein Hinweis auf eine muta-



gene Aktivität des Wirkstoffs von Esberitox®. Der Chromosomen-Aberrationstest in vivo mit Dosierungen zwischen 250 und 5.000 mg Esberitox®-Granulat/kg Körpergewicht lieferte ebenfalls keinerlei Hinweise auf genotoxische Eigenschaften.

Langzeitstudien zur kanzerogenen Wirkung von Esberitox® sind nicht durchgeführt worden. Weder die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen noch die Mutagenitätsdaten haben Hinweise auf ein mögliches kanzerogenes Potential von Esberitox® ergeben.

Reproduktionstoxikologie

In einer Fertilitätsstudie an der Ratte hatte Esberitox® keinen Einfluss auf die Fertilität der männlichen und weiblichen Tiere. Embryo-/Fetotoxizitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden für Esberitox® nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Betadex, Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldibehentat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Citronenaroma (natürlich)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30, 60, 90 N3 oder 180 Tabletten in einer PVC/PE/PVdC-Aluminium-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0

8. Zulassungsnummer

98329.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

26.02.2018

10. Stand der Information

01.2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt