

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ESBERITOX® - Tabletten

Alkoholisch-wässriger Auszug aus einer Mischung von Lebensbaumspitzen, Purpursonnenhutwurzel, Blassfarbener Sonnenhutwurzel und Färberhülsenwurzel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind ESBERITOX® - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ESBERITOX® - Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Kurzzeitanwendung zur Vorbeugung und Behandlung von Erkältungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESBERITOX® - Tabletten beachten?

ESBERITOX® - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Färberhülsenwurzelstock, Purpursonnenhutwurzel, Sonnenhutwurzel, Lebensbaumspitzen und –blätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen eine andere Pflanzenart aus der Familie der 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 Immundefizienzen wie Aids-Erkrankungen, HIV Infektionen;
- bei immunsuppressiver Behandlung z.B. nach Transplantationen oder Chemotherapie zur Behandlung bei Krebs (Zytostatikatherapie);
- bei systemischen Bluterkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie und einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur Behandlung einer Erkältung sollte die Einnahme bei den ersten Anzeichen einer Erkältung begonnen werden. 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® - Tabletten auf das heranreifende Immunsystem bei Kindern in dieser Altersgruppe. ESBERITOX® - Tabletten sollen daher bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von ESBERITOX® - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen haben ESBERITOX® - Tabletten im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. 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.

ESBERITOX® - Tabletten enthalten Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie daher ESBERITOX® - Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind ESBERITOX® - Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 3 Tabletten.

Anwendung bei Kindern:

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

Kinder von 4-6 Jahren: 3-mal täglich 1-2 Tabletten

Kinder unter 4 Jahren sollen ESBERITOX® - Tabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Art der Anwendung:

Morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit einnehmen oder im Mund zergehen lassen. Die Behandlung sollte bei den ersten Zeichen einer Erkältung begonnen werden.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie eine größere Menge ESBERITOX® - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit ESBERITOX® - Tabletten sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von ESBERITOX® - Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Allgemeine Erkrankungen:

Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie sind ESBERITOX® - Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESBERITOX® - Tabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 Tablette enthält

3,2 mg Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis 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)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat, Macrogol, Saccharose

Wie ESBERITOX® - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, beige-braune Tabletten

ESBERITOX® - Tabletten sind in Packungen mit 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

D-38259 Salzgitter

Tel. 0049/ 53 41 3 07-0

Fax 0049/ 53 41 3 07-124

Vertrieb:

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

A-1160 Wien

Telefon: 05 9977 30 400

Telefax: 05 9977 30 329

Z.-Nr.: 1-23191

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012

I-ESB-0005