

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Esberitox

### 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Extrakt av *Baptisia tinctoria* L., (Baptisia), rot.

Extrakt av *Echinacea purpurea* Moench, (Röd solhatt), rot.

Extrakt av *Echinacea pallida* Nutt., (Blek solhatt), rot.

Extrakt av *Thuja occidentalis* L., (Livsträd), grenskott.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av symtom vid förkylning.

#### 4.2 Dosering

*Vuxna och barn över 12 år:*

3 tabletter som får smälta i munnen 3 gånger dagligen.

*Barn 8-12 år:*

1-2 tabletter som får smälta i munnen 3 gånger dagligen.

Behandlingen bör starta så snabbt som möjligt när förkylningssymptom uppträder. Esberitox skall inte användas i längre perioder än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Rekommenderas ej till barn under 8 år.

#### 4.3 Kontraindikationer

Progressiva systemiska sjukdomar som tuberkulos, leukemi, bindvävssjukdomar, multipel skleros, AIDS, HIV-infektion eller autoimmuna sjukdomar.

Känd allergi mot korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört).

#### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker. Behandlingen skall avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Esberitox skall inte användas längre än 2 veckor per behandlingstillfälle.

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans,

galaktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, total laktasbrist eller sukras-isomaltasbrist.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttagas vid behandling.

#### **4.5 Interaktioner**

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

##### **Amning**

Användning under amning kan inte rekommenderas.

#### **4.7 Trafikvarning**

Inga kända risker.

#### **4.8 Biverkningar**

För produkter innehållande *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se 4.4).

Även gastrointestinala symptom kan förekomma.

#### **4.9 Överdoser**

Kliniska uppgifter ej tillgängliga, men vid överdosering kan thujonets toxicitet tänkas framträda; kramper, njur- och leverskador. (Thujon är en beståndsdel i *Thuja occidentalis*, livsträd).

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

R02

#### **5.1 Farmakodynamik**

Verkningsmekanismerna är ej fullständigt klarlagda.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Innehållsämnena**

1 tablett innehåller 0,215 ml etanol-vattenextrakt 30% (1:11) motsvarande:

<i>Baptisia tinctoria</i> L., (Baptisia), rot	10 mg
<i>Echinacea purpurea</i> Moench, (Röd solhatt), rot	3,75 mg
<i>Echinacea pallida</i> Nutt., (Blek solhatt), rot	3,75 mg
<i>Thuja occidentalis</i> L., (Livsträd), grenskott	2 mg

Laktosmonohydrat 148 mg, sackaros 90 mg, Macrogol 6000, askorbinsyra, magnesiumstearat.

Vid tillverkning av en tablett åtgår 10 mg Baptisia, 3,75 mg Röd solhatt, 3,75 mg Blek solhatt och 2 mg Livsträd.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

Beige, 9 mm rund och kupad tablett.

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

36 månader.

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras torrt och i rumstemperatur.

#### **6.5 Förpackning**

Blisterkartor i pappkapslar innehållande 20, 50, 60, 100 resp. 200 tabletter

#### **6.6 Anvisningar för hantering**

-

## **7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
Bahnhofstrasse 35  
D-382 59 Salzgitter  
Tyskland

## **8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 151 85

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

2002-12-18

**10**      **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**  
2009-06-23