

Bipacksedel: Information till användaren

Esberitox forte tabletter

Extrakt av rot från baptisia, röd solhatt och läkerudbeckia samt blad och grenskott från tuja

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 10 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Esberitox forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Esberitox forte
3. Hur du använder Esberitox forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esberitox forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Esberitox forte är och vad det används för

Esberitox forte är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning såsom snuva och hosta.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2 Vad du behöver veta innan du använder Esberitox forte

Använd inte Esberitox forte

- om du är allergisk mot baptisia, röd solhatt, läkerudbeckia, tuja eller något av övriga innehållsämnen i Esberitox forte (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, maskros eller malört).
- vid fortskridande systemiska sjukdomar som tuberkulos och en sällsynt inflammatorisk sjukdom (sarkoidos).
- vid sjukdomar som riktar immunförsvaret mot den egna kroppen (autoimmuna sjukdomar) som inflammatoriska bindvävssjukdomar (kollagenoser), multipel skleros (MS).
- vid förvärvad immunbrist som AIDS-sjukdomar, HIV-infektioner.
- vid immunhämmande behandling (t ex efter transplantationer) eller kemoterapi för behandling av cancer (cytostatikabehandling).
- vid systemiska blodsjukdomar som påverkar de vita blodkropparna (t ex leukemi) eller vid minskning av halten vita blodkroppar (granulocytopeni).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Esberitox forte:

- om andfåddhet, hög feber eller varigt eller blodigt slem förekommer. Rådfråga din läkare.
- om du är atopiker. Det finns en möjlig risk för allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) hos atopiska patienter. Sluta att ta Esberitox forte och kontakta omedelbart läkare om du får svullnad av ansiktet, tungan och/eller svalget, andnöd, svårigheter att svälja eller hudutslag.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

För barn mellan 8 och 12 år finns andra tabletter med lägre styrka.

Andra läkemedel och Esberitox forte

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel är inte studerad.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Esberitox forte.

Graviditet, amning och fertilitet

Esberitox forte bör inte användas under graviditet och amning, eftersom tillräcklig erfarenhet saknas.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Esberitox forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3 Hur du använder Esberitox forte

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna, äldre och barn över 12 år: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Esberitox forte ska inte ges till barn under 12 år.

Låt Esberitox forte smälta i munnen eller ta tabletten med tillräcklig mängd vätska (företrädesvis ett glas vatten) på morgonen och på kvällen.

Behandlingstid

Vid förkylningssymptom bör behandlingen starta så snabbt som möjligt. Esberitox forte ska inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle. Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symptomen kvarstår efter 10 dagar.

Om du använt för stor mängd av Esberitox forte

Förgiftning med Esberitox forte har inte rapporterats.

Om du av misstag har tagit en eller två tabletter mer än du borde, förekommer det vanligtvis inga negativa effekter.

Om du fått i dig för stor mängd Esberitox forte eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Esberitox forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din nästa dos som vanligt.

Om du har ytterligare frågor gällande användningen av läkemedlet, kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Esberitox forte orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För produkter som innehåller *Echinacea* (t.ex. röd solhatt och läkerudbeckia) har överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive nässelfeber rapporterats. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningsbesvär och blodtrycksfall rapporterats. Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Sluta använda Esberitox forte vid första tecken på överkänslighetsreaktion. Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

Även mag-tarmbesvär (buksmärta, kräkningar, diarré) har rapporterats.

Frekvensen av de angivna biverkningarna är okänd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, sluta använda Esberitox forte och tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5 Hur Esberitox forte ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartorna efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 16 mg extrakt av rot från baptisia (*Baptisia tinctoria* L.), röd solhatt (*Echinacea purpurea* Moench) och läkerudbeckia (*Echinacea pallida* Nutt.) samt blad och grenskott från tuja (*Thuja occidentalis* L.), motsvarande ca 53 mg torkad baptisiarot, 20 mg torkad rot från röd solhatt, 20 mg torkad rot från läkerudbeckia och 11 mg torkat blad och grenskott från tuja.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, betadex, citronarom, glyceroldibehenat, magnesiumstearat, citronsyramonohydrat och sackarinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är runda och lätt kupade, 12 mm i diameter och har beige färg. Esberitox forte finns i förpackningar om 20, 40 och 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Tyskland

Lokal företrädare:

Midsona Sverige AB
Box 505 77
202 15 Malmö
Tel: 040-660 20 40

Denna bipacksedel godkändes senast: 2020-10-20