

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Esberitox forte, tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

16 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Baptisia tinctoria* L. (baptisia), radix; *Echinacea purpurea* Moench (röd solhatt), radix; *Echinacea pallida* Nutt. (läkerudbeckia), radix samt *Thuja occidentalis* L. (tuja), herba, i blandningsförhållandet 4,92 : 1,85 : 1,85 : 1, vilket motsvarar ca 53 mg torkad rot från baptisia, 20 mg torkad rot från röd solhatt, 20 mg torkad rot från läkerudbeckia och 11 mg torkat blad och grenskott från tuja.

Extraktionsmedel: etanol 30 % (v/v).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Beige, 12 mm rund och lätt kupad tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning såsom snuva och hosta.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

Esberitox forte ska inte ges till barn under 12 år på grund av tableternas styrka (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Esberitox forte ska tas med tillräcklig mängd vätska, företrädesvis vatten, eller smälta i munnen på morgonen och på kvällen.

Behandlingen bör inledas så snart som möjligt efter att symptomen har uppträtt och pågå tills dess att de försvinner. Esberitox forte ska dock inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle. Om symptomen kvarstår efter 10 dagar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna (baptisia, röd solhatt, läkerudbeckia, tuja) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

- Överkänslighet mot korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkra, malört eller maskros).
- Progressiva systemsjukdomar som tuberkulos och sarkoidos; vid autoimmuna sjukdomar som kollagenoser, multipel skleros; vid förvärvad immunbrist som AIDS-sjukdomar, HIV-infektioner; vid immunsuppression på grund av cytostatikabehandling eller immunhämmande behandling t.ex. efter transplantationer; vid hematologiska sjukdomar i de vita blodkropparna som leukemi och granulocytopeni.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården, om symptomen förvärras eller om andfåddhet, hög feber eller varigt eller blodigt slem uppträder vid användning av Esberitox forte.

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 avsnitt 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Pediatrisk population

Läkemedlet ska inte ges till barn under 12 år. För barn mellan 8 och 12 år finns tabletter med lägre styrka.

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Immunsystemet:

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

Magtarmkanalen

Även gastrointestinala besvär (buksmärta, kräkning, diarre) kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Hittills inga kända förgiftningssymptom i samband med Esberitox forte.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning
ATC-kod: R05

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Esberitox forte har iakttagits i Ames' test (med och utan metabolisk aktivering) eller i kromosomaberrationstest *in vivo*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mannitol
betadex
citronarom
glyceroldibehenat
magnesiumstearat
citronsyramonohydrat
sackarinnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterkartor (PVC/PVDC/Al) i pappkartonger innehållande 20, 40 och 60 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38 259 Salzgitter
Tyskland

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

53103

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2016-05-24/2020-10-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-20