

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Esberitox, tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

3,2 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 11 mg torkad baptisiarot, 4,0 mg torkad rot från röd solhatt, 4,0 mg torkad rot från läkerudbeckia och 2,2 mg torkat blad och grenskott från tuja.

Extraktionsmedel: etanol 30 % (v/v).

Hjälpämnen med känd effekt: 1 tablett innehåller 170,6 mg laktos och 91,5 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Beige, 9 mm rund och 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: 3 tabletter 3 gånger dagligen.

##### *Pediatrisk population*

Barn 8-12 år: 1-2 tabletter 3 gånger dagligen.

Rekommenderas inte till barn under 8 år (se avsnitt 4.4).

##### Administreringssätt

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

Behandlingen bör inledas så snart som möjligt efter att symtomen har uppträtt och pågå tills dess att de försvinner. Esberitox ska dock inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle. Om symtomen 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, prästkrage, 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 symtomen förvärras eller om andfåddhet, hög feber eller varigt eller blodigt slem uppträder vid användning av Esberitox.

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.

#### Pediatrik population

Rekommenderas inte till barn under 8 år på grund av otillräckliga data.

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros. Patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans, galaktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, total laktasbrist eller sukras-isomaltasbrist bör därför inte använda detta läkemedel.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Esberitox.

### 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 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 (buksmärtor, 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  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdosering**

Hittills inga kända förgiftningssymtom i samband med Esberitox.

## **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 har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering) eller i kromosomaberrationstest *in vivo*.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktos,  
sackaros,  
makrogol,  
magnesiumstearat.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterkartor (PVC/PE/PVDC/Al) i pappkartonger innehållande 20, 60, 100, 200 och 300 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**

27023

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

2012-06-30 / 2017-01-20

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-01-07