



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberitox® Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

Wirkstoff:

1 Tablette enthält

3,2 mg Trockenextrakt (4–9 : 1) aus einer Mischung von
Färberhülsenwurzelstock : Purpursonnenhutwurzel : Blassfarbener Sonnenhutwurzel : Lebensbaumschoten und -blätter (4,92 : 1,85 : 1,85 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Esberitox® Tabletten enthalten keinen Alkohol.

1 Tablette entspricht 0,02 BE.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie viraler Erkältungskrankheiten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 4–6 Tabletten

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

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

Esberitox® Tabletten sollen wegen nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden (s. Abschnitt 4.4).

Esberitox® Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, morgens, mittags und abends eingenommen. Die Tabletten können auch gelutscht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung. Die Behandlung soll so früh wie möglich nach Auftreten der Symptome begonnen und fortgesetzt werden, bis diese abklingen. Esberitox® Tabletten sollten jedoch nicht länger als 10 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile (Färberhülsenwurzelstock, Lebensbaumschoten und -blätter, Sonnenhutwurzel, Purpursonnenhutwurzel) oder einen der sonstigen Bestandteile von Esberitox® Tabletten oder gegen Korbblütler.

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht einzunehmen bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose und Sarkoidose; bei Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen, multipler Sklerose; bei erworbenen Immundefizienzen wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen; bei Immunsuppression z. B. durch Zytostatikatherapie oder immunsuppressiver Behandlung z. B. nach Transplantationen; bei hämatologi-

schen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems wie Leukämie und Agranulozytose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Wenn die Beschwerden stärker werden oder mehr als 10 Tage anhalten, wenn Atemnot, Fieber oder eitriger oder blutiger Auswurf auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Anwendung bei Kindern

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, hereditären Fructose-Intoleranz, Saccharase-Isomaltase-Mangel, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Esberitox® Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutwurzel wurde eine Beeinflussung der Aktivität der am Arzneimittelmetabolismus beteiligten Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 festgestellt (Gorski J. et al, Clin pharmacol Ther 2004; 75: 89–100). Für die weiteren Bestandteile in Esberitox® Tabletten liegen keine Untersuchungen vor. Das vorliegende Arzneimittel ist dahingehend nicht ausreichend geprüft. Esberitox® Tabletten sollten daher nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, deren Eliminierung abhängig von der Aktivität der Cytochrom-P450-Isoformen CYP3A oder CYP1A2 ist.

Besonderheiten bei der Einnahme von Esberitox® Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht bekannt. Entsprechende Untersuchungen mit Esberitox® Tabletten wurden nicht durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Esberitox® Tabletten bei Schwangeren vor. Die Reproduktionstoxizität von Esberitox® Tabletten ist in tierexperimentellen Studien nicht ausreichend untersucht worden. Da die Sicherheit einer Anwendung von Esberitox® Tabletten in der Schwangerschaft nicht belegt ist, sollte eine Einnahme von Esberitox® Tabletten nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abschätzung erfolgen.

Es liegt kein Erkenntnismaterial darüber vor, ob bestimmte Inhaltsstoffe von Esberitox® Tabletten in die Muttermilch übergehen und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führen. Vorsichtshalber sollten Esberitox® Tabletten deshalb nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Negative Auswirkungen von Esberitox® Tabletten auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem:

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

Magen-Darm-Trakt:

Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen:

Schwindel

Zur Häufigkeit können keine Angaben gemacht werden.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Esberitox® Tabletten sind bisher nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten ATC-Code: R05X (Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten)

Esberitox® Tabletten zeigen in unterschiedlichen präklinischen Modellen eine Stimulierung des Immunsystems an differierenden Angriffspunkten. Klinisch wird die Stimulierung der Abwehrkräfte durch Abschwächung der Symptomatik und Verkürzung der Krankheitsdauer bei viralen Erkältungskrankheiten belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Esberitox® Tabletten ein komplexes, pflanzliches Vielstoffgemisch darstellen und eine eindeutige Zuordnung der pharmakodynamisch relevanten Ergebnisse zu einzelnen definierten Inhaltsstoffen nicht möglich ist, liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik von Esberitox® Tabletten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität ergaben nach einmaliger peroraler Gabe bei Mäusen und Ratten in Dosen bis zu 5.000 mg/kg Körpergewicht keinerlei Hinweise auf eine Toxizität.

Subakute/chronische Toxizität

Die tägliche perorale Verabreichung von Esberitox® an Ratten in Tagesdosen bis 5.000 mg/kg Körpergewicht über 3 und

Esberitox® Tabletten



6 Monate zeigte keinerlei Mortalitäten. Die Körpergewichts-Entwicklung, das Verhalten der Tiere, die klinischen Laboruntersuchungen und die abschließende Histologie zeigten keine dauerhaften Auffälligkeiten, so dass der NOAEL (no observed adverse effect level) mit 5.000 mg/kg KG pro Tag festgelegt wurde.

Mutagenes und kanzerogenes Potential

Im Salmonellen/Mikrosomen-Test (AMES-Test) fand sich kein Hinweis auf eine mutagene Aktivität von Esberitox® Tabletten. Der Chromosomen-Aberrationstest in vivo mit Dosierungen zwischen 250 und 5.000 mg/kg KG lieferte ebenfalls keinerlei Hinweise auf genotoxische Eigenschaften der Inhaltsstoffe.

Langzeitstudien zur kanzerogenen Wirkung von Esberitox® Tabletten sind nicht durchgeführt worden. Weder die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen noch die Mutagenitätsdaten haben Hinweise auf ein mögliches kanzerogenes Potential von Esberitox® ergeben. Auch die verbreitete Anwendung des Präparates hat keinerlei solche Hinweise ergeben.

Esberitox® Tabletten enthalten in geringen Mengen Genistein, einen Inhaltsstoff des Bestandteils Färberhülsenwurzelstock. Genistein gehört zu der Gruppe der hormonaktiven Isoflavone. Die Einflussnahme auf hormonabhängige Tumore ist nach derzeitigem Kenntnisstand nicht geklärt. Aufgrund der Kurzzeitanwendung von Esberitox® Tabletten und der – verglichen mit der Zufuhr über die Nahrung (ca. 100 µg/kg/d Genistein) – deutlich geringeren mit Esberitox® Tabletten zugeführten Menge (ca. 1,6 µg/kg/d Genistein) wird derzeit kein angemessen darstellbares Risiko bei der Anwendung von Esberitox® Tabletten gesehen.

Reproduktionstoxikologie

In einer Fertilitätsstudie an der Ratte hatten Esberitox® Tabletten keinen Einfluss auf die Fertilität der männlichen und weiblichen Tiere. Embryo-/Fetotoxizitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien wurden für Esberitox® Tabletten nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Macrogol MW: 6.000
Sucrose (Saccharose)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60, 100 N 3 und 200 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise

7. Inhaber der Zulassung

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24

8. Zulassungsnummer

60920.00.00

9. Datum der Erteilung Zulassung

30. August 2007

10. Stand der Information

November 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin