



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberitox® mono Tropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

100 g Flüssigkeit enthalten:
64 g Presssaft aus frischem, blühenden Purpursonnenhutkraut (1–2 : 1)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

u. a. Ethanol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Esberitox® mono Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Kurzzeit-Anwendung zur Vorbeugung und Behandlung von Erkältungskrankheiten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 3-mal täglich 4 ml Esberitox® mono Tropfen ein.

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Flüssigkeit nimmt man morgens, mittags und abends am besten unverdünnt ein.

Zur exakten Dosierung besitzt der Verschluss des Arzneimittels eine Messkappe mit einer 4 ml-Marke.

Dauer der Anwendung:

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® mono Tropfen sollten jedoch nicht länger als 10 Tage ohne Unterbrechung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Kinder unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist.
- Überempfindlichkeit gegen Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Esberitox® mono Tropfen.
- Aus grundsätzlichen Erwägungen sind Esberitox® mono Tropfen nicht anzuwenden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose oder Sarkoidose, bei systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z. B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen), Autoimmunerkrankungen wie z. B. entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) oder multipler Sklerose, bei erworbenen Immunabwehrschwächen (AIDS/HIV-Infektionen) und Immunsup-

pression (z. B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, weil keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit vorliegen. Es ist jedoch kein spezifisches Risiko für Kinder über einem Jahr dokumentiert.

Bei atopischen Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines anaphylaktischen Schocks.

Dieses Arzneimittel enthält 22 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro Dosierungseinheit (4 ml) bis zu 0,7 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Esberitox® mono Tropfen durchgeführt. Bislang sind keine Wechselwirkungen zwischen Purpursonnenhutkraut-Presssaft und anderen Arzneimitteln bekannt.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt bedingt beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl (206) von exponierten Schwangeren lassen nicht auf unerwünschte Effekte von Echinacea-Präparaten auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine Daten über den Übergang des Wirkstoffes in die Muttermilch oder Wirkungen auf das Immunsystem von Säuglingen vor. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Wegen insgesamt nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Siehe auch 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

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

Negative Auswirkungen von Esberitox® mono Tropfen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurden beobachtet:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem der Haut/Quincke-Ödem, Bronchospasmen mit Obstruktion, Asthma, anaphylaktischer Schock). Bei atopischen Patienten können allergische Reaktionen getriggert werden.

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen assoziiert (Multiple Sklerose, Erythema nodosum, Immuntrombozytopenie, Evans-Syndrom, Sjögren-Syndrom mit renaler tubulärer Dysfunktion).

Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für Zubereitungen aus Echinaceae purpureae herba (Purpursonnenhutkraut) sind bisher keine Intoxikationen bekannt. Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen seinen Arzt zu benachrichtigen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC Code:

L03AP01 Pflanzliche Immunstimulanzien; Echinacea purpurea-Presssaft R07AX Andere Mittel für den Respirations-trakt

Zubereitungen aus Echinaceae purpureae herba stimulieren das unspezifische Immunsystem (Phagozytose durch Makrophagen, Aktivität der natürlichen Killerzellen).

Zubereitungen aus Echinaceae purpureae herba steigern im Tierversuch oder beim Menschen nach oraler Gabe Zahl und Funktion von Granulozyten und Makrophagen (z. B. die Phagozytoseleistung). Die zelluläre Immunität wird über eine vermehrte Ausschüttung von Zytokinen aus stimulierten Makrophagen und eine Aktivierung von Lymphozyten beeinflusst.

Esberitox® mono Tropfen



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zubereitungen aus *Echinaceae purpureae* herba zeigten keine Toxizität bei Einzeldosisuntersuchungen (Kaninchen), Mehrfachdosenuntersuchungen (Kaninchen) sowie Untersuchungen zur Genotoxizität.

Nach oraler Applikation wurde eine LD₅₀ von größer 15.000 mg/kg (Ratte) bzw. größer 30.000 mg/kg (Maus) ermittelt.

Daten zur Karzinogenität und zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser (Gesamtalkoholgehalt: 22 Vol.-%)

Eine Einzeldosis (4 ml) enthält etwa 0,7 g Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat

Trübungen oder geringe Ausfällungen können bei aus Naturprodukten hergestellten Flüssigkeiten vorkommen.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Flasche fest verschlossen halten.

Es sind keine weiteren besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, OP 50 ml

Braunglasflasche, OP 100 ml N 1

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

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

6433667.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

18.05.2000/03.11.2011

10. Stand der Information

November 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt