



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberitox COMPACT, Tabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

Wirkstoff:

1 Tablette enthält

16 mg Trockenextrakt (4–9:1) aus einer Mischung von

Färberhülsenwurzelstock : Purpursonnenhutwurzel : Blassfarbener Sonnenhutwurzel : Lebensbaumsapfen und -blättern (4,92 : 1,85 : 1,85 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 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 1 Tablette.

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen. Esberitox COMPACT ist aufgrund der Stärke der Tabletten für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet (s. Abschnitt 4.4).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Esberitox COMPACT wird mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, morgens, mittags und abends eingenommen. Die Tabletten können auch gekaut 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 COMPACT sollte jedoch nicht länger als 10 Tage eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Aus grundsätzlichen Erwägungen nicht einzunehmen bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose und Sarkoidose; bei Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen, multipler Sklerose; bei erworbenen Immunabwehrschwächen 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 nach einer Woche keine Besserung auftritt, wenn Atemnot, Fieber oder eitriger oder blutiger Auswurf auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### Kinder:

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für Kinder von 4–12 Jahren stehen entsprechende Tabletten mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Besonderheiten bei der Einnahme von Esberitox COMPACT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind bisher nicht bekannt. Entsprechende Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Negative Auswirkungen von Esberitox COMPACT 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.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit dem Wirkstoff von Esberitox COMPACT sind nicht bekannt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten

ATC-Code: R05X (Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten)

Der Wirkstoff von Esberitox COMPACT zeigt 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 COMPACT ein komplexes, pflanzliches Vielstoffgemisch darstellt und eine eindeutige Zuordnung der pharmakodynamisch relevanten Ergebnisse zu einzelnen definierten Inhaltsstoffen nicht möglich ist, liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik von Esberitox COMPACT 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 Esberitox-Granulat/kg Körpergewicht keinerlei Hinweise auf eine Toxizität.

#### Subakute/chronische Toxizität

Die tägliche perorale Verabreichung von Esberitox an Ratten in Tagesdosen bis 5.000 mg Granulat/kg Körpergewicht über 3 und 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 COMPACT. Ein Chromosomen-Aberrationstest in vivo mit Dosierungen zwischen 250 und 5.000 mg Esberitox-Granulat/kg KG lieferte ebenfalls keinerlei Hinweise auf genotoxische Eigenschaften.

Langzeitstudien zur kanzerogenen Wirkung von Esberitox COMPACT sind nicht durchgeführt worden. Weder die Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen noch die Mutagenitätsdaten haben Hinweise auf ein mögliches kanzerogenes Potential von Esberitox COMPACT ergeben. Auch die verbreitete Anwendung des Wirkstoffs hat keine derartigen Hinweise ergeben.

#### **Reproduktionstoxikologie**

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

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mannitol (Ph. Eur.), Betadex, Citronenaroma, Glyceroldibehenat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

48 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

20 [N 1], 40 und 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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**

86349.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung**

15.05.2013

## **10. Stand der Information**

Juni 2015

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt