

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Esberitox®-Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Esberitox®-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esberitox®-Tabletten beachten?
3. Wie sind Esberitox®-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Esberitox®-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Esberitox®-Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Esberitox®-Tabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Erkältungskrankheiten sowie zur Vorbeugung von häufig wiederkehrenden Erkältungen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esberitox®-Tabletten beachten?**

**Esberitox® - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Färberhülsenwurzelstock, Purpursonnenhutwurzel, Sonnenhutwurzel, Lebensbaumspitzen und -blätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen eine andere Pflanzenart aus der Familie der Korbblütler sind.

- wenn eine der nachfolgend angeführten Erkrankungen vorliegt bzw. eine entsprechende Behandlung durchgeführt wird:

- fortschreitende Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidose);
- Erkrankungen, bei denen sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet (Autoimmunerkrankungen wie Kollagenosen, multiple

- Sklerose);
- erworbene Immunabwehrschwächen (wie Aids-Erkrankungen, HIV-Infektionen);
- Behandlungen, die die Immunabwehr unterdrücken (wie nach Transplantationen oder Chemotherapie bei Krebs);
- Erkrankungen der weißen Blutkörperchen (wie Leukämie, Agranulozytose).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Esberitox<sup>®</sup>-Tabletten einnehmen.

Wenn Atemnot, Fieber, eitriger oder blutiger Schleim beim Husten auftritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei allergisch veranlagten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines allergischen Schocks. Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Esberitox<sup>®</sup>-Tabletten einnehmen dürfen.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Esberitox<sup>®</sup>-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Esberitox<sup>®</sup>-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen, wie sie für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut beschrieben wurden (Schwindel, Blutdruckabfall), kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Esberitox<sup>®</sup>-Tabletten enthalten Lactose und Saccharose.**

Bitte nehmen Sie daher dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. **Wie sind Esberitox®-Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 3 Tabletten*

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

*Kinder von 4-6 Jahren: 3-mal täglich 1 Tablette*

Kinder unter 4 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit einnehmen oder im Mund zergehen lassen.

Die Behandlung sollte bei den ersten Zeichen einer Erkältung begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Esberitox®-Tabletten dürfen ohne Unterbrechung nicht länger als 8 Wochen eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Esberitox®-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Esberitox®-Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Weiters wurden Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall sowie Schwindel beobachtet. Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Esberitox®-Tabletten aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Esberitox®-Tabletten enthalten**

### **Die Wirkstoffe sind:**

1 Tablette enthält

3,2 mg Trockenextrakt (Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 4-9:1) aus einer Mischung von Färberhülsenwurzelsstock (*Baptisiae rhizoma*), Purpursonnenhutwurzel (*Echinaceae purpureae radix*), Blassfarbener Sonnenhutwurzel (*Echinaceae pallidae radix*) und Lebensbaumspitzen und -blättern (*Thujae occidentalis herba*) im Verhältnis 4,92:1,85:1,85:1.

Auszugsmittel: Ethanol 30% (V/V)

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Wasserfreie Lactose, Magnesiumstearat, Macrogol, Saccharose

### **Wie Esberitox®-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, beige-braune Tabletten

Blisterpackung

Packungsgrößen: 60, 100 und 200 Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Deutschland

Tel. 0049/ 53 41 3 07-0

Fax 0049/ 53 41 3 07-124

**Vertrieb:**

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Wien

Österreich

Telefon: 05 9977 30 400

Telefax: 05 9977 30 329

**Z.-Nr.:** 1-23191

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019**