Esberitox® Compact

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Esberitox® Compact
Tabletten, 16 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 Tablette enthält
16 mg Trockenextrakt (4 – 9 : 1) aus einer Mischung von
Färberhülsenwurzelstock : Purpursonnenhutwurzel : Blassfarbener Sonnenhutwurzel: Lebensbaumspitzen und -blättern (4,92 : 1,85 : 1,85 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Runde, leicht bikonvexe, beigefarben bis bräunlich marmorierte Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Therapie viraler Erkältungskrankheiten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
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 liegen keine hinreichenden Daten vor.

Art der Anwendung
Esberitox® Compact wird mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, morgens, mittags und abends eingenommen.
Die Tabletten können auch gekaut werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Grunderkrankung. Die Behandlung sollte 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 Wirkstoffe, gegen Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
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 hämatologischen 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 eintritt, wenn Atemnot, Fieber oder eitriger oder blutiger Auswurf auftreten, 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

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

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

Magen-Darm-Trakt:
Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen:
Schwindel

Die Häufigkeit dieser 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: 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 Körpergewicht 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 Körpergewicht 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.) [pflanzlich], Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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 Verlängerung der Zulassung

18.06.2019

10. Stand der Information

07.2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt