

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Esberitox® mono Tropfen

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren
Purpursonnenhutkraut-Presssaft

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Esberitox® mono Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Esberitox® mono Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberitox® mono Tropfen beachten?
3. Wie sind Esberitox® mono Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Esberitox® mono Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Esberitox® mono Tropfen und wofür werden sie angewendet?

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esberitox® mono Tropfen beachten?

2.1 Esberitox® mono Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- von Kindern unter einem Jahr, weil das Immunsystem noch nicht voll entwickelt ist.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Purpursonnenhutkraut, Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Esberitox[®] mono Tropfen sind.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sind Esberitox[®] mono Tropfen nicht anzuwenden bei:

- fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose oder einer seltenen entzündlichen Erkrankung (Sarkoidose),
- systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z.B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen),
- Autoimmunerkrankungen wie z.B. entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen) oder multipler Sklerose,
- erworbenen Immunschwächen (AIDS/HIV-Infektionen),
- Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation, Chemotherapie bei Krebserkrankungen).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esberitox[®] mono Tropfen ist erforderlich,

- wenn Beschwerden länger als 10 Tage anhalten oder wenn Atemnot, Fieber, eitriger oder blutiger Auswurf auftreten. In diesen Fällen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie allergisch veranlagt sind. Es besteht dann möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock). Fragen Sie erst Ihren Arzt, ob Sie Esberitox[®] mono Tropfen anwenden dürfen.

2.3 Kinder

Kinder unter einem Jahr dürfen Esberitox[®] mono Tropfen nicht einnehmen (siehe auch unter 2.1 „Esberitox[®] mono Tropfen dürfen nicht eingenommen werden...“).

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen. Es ist jedoch kein spezifisches Risiko für Kinder über einem Jahr dokumentiert.

2.4 Bei Einnahme von Esberitox[®] mono Tropfen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungsstudien mit Esberitox[®] mono Tropfen wurden nicht durchgeführt. Wechselwirkungen bei der Einnahme von Präparaten aus Purpursonnenhutkrautpresssaft zusammen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht berichtet. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt bedingt beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt 2.7 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esberitox® mono Tropfen“.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esberitox® mono Tropfen:

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.

3. Wie sind Esberitox® mono Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Esberitox® mono Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 (siehe Abschnitt 2.3).

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Zur exakten Dosierung besitzt der Flaschenverschluss eine Messkappe mit einer 4 ml-Marke.

Nehmen Sie Esberitox® mono Tropfen bitte morgens, mittags und abends am besten unverdünnt ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esberitox® mono Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

3.2 Wie lange sollten Sie Esberitox® mono Tropfen einnehmen?

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

Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.2.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Esberitox® mono Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut sind bisher keine Vergiftungen bekannt. Bei Überdosierung von Esberitox® mono Tropfen können die unter 4. „Nebenwirkungen“ genannten Beschwerden verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Esberitox® mono Tropfen vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Esberitox® mono Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Schwindel, Blutdruckabfall, Stevens-Johnson-Syndrom, Gesichtsschwellung/Schwellung der Haut u./o. Schleimhaut, Bronchospasmen mit Obstruktion, Asthma, anaphylaktischer Schock) beobachtet.

Bei allergisch veranlagten Patienten können allergische Reaktionen ausgelöst werden.

Es können Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Purpursonnenhutkraut wird mit dem Auftreten von Immunerkrankungen in Verbindung gebracht.

Bei Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) können Blutbildveränderungen (Leukopenie, also eine Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Sollten Sie Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie Esberitox® mono Tropfen ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Esberitox® mono Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach Anbruch der Flasche kann das Arzneimittel 1 Monat verwendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Esberitox® mono Tropfen enthalten:

Wirkstoff:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Esberitox® mono Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Braune Flüssigkeit in einer Braunglasflasche.

Esberitox® mono Tropfen sind in Packungen mit 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

<http://www.schaper-bruemmer.com>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.