

Esberitox forte

M TVBL EF

Midsona

Tablett

(Beige, 12 mm rund och lätt kupad tablett)

Medel mot hosta och förkylning

Aktiv substans:

Baptisia tinctoria (baptisia) rot / Echinacea pallida (läker...

ATC-kod:

R05

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-10-20.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning såsom snuva och hosta.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna (baptisia, röd solhatt, läkerudbeckia, tuja) eller mot något hjälpämne.
- Överkänslighet mot korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkrage, malört eller maskros).
- Progressiva systemsjukdomar som tuberkulos och sarkoidos; vid autoimmuna sjukdomar som kollagenoser, multipel skleros; vid förvärvad immunbrist som AIDS-sjukdomar, HIV-infektioner; vid immunsuppression på grund av cytostatikabehandling eller immunhämmande behandling t.ex. efter transplantationer; vid hematologiska sjukdomar i de vita blodkropparna som leukemi och granulocytopeni.

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 12 år: 1 tablett 2 gånger dagligen.

Esberitox forte ska inte ges till barn under 12 år på grund av tablettens styrka (se Varningar och försiktighet).

Administreringssätt

Esberitox forte ska tas med tillräcklig mängd vätska, företrädesvis vatten, eller smälta i munnen på morgonen och på kvällen.

Behandlingen bör inledas så snart som möjligt efter att symptomen har uppträtt och pågå tills dess att de försvinner. Esberitox forte ska dock inte användas längre än 10 dagar per behandlingstillfälle. Om symtomen kvarstår efter 10 dagar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Varningar och försiktighet

Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvården, om symptomen förvärras eller om andfåddhet, hög feber eller varigt eller blodigt slem uppträder vid användning av Esberitox forte.

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker. Behandlingen skall avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Pediatriisk population

Läkemedlet ska inte ges till barn under 12 år. För barn mellan 8 och 12 år finns tabletter med lägre styrka.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet inte rekommenderas.

Amning

I brist på tillräckliga data kan användning under amning inte rekommenderas.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Esberitox forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Immunsystemet:

För produkter innehållande *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, Quinckes ödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se Varningar och försiktighet).

Magtarmkanalen

Även gastrointestinala besvär (buksmärta, kräkning, diarre) kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta

biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Hittills inga kända förgiftningssymptom i samband med Esberitox forte.

Prekliniska uppgifter

Inga mutagena effekter av Esberitox forte har iakttagits i Ames' test (med och utan metabolisk aktivering) eller i kromosomaberrationstest *in vivo*.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller:

16 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Baptisia tinctoria* L. (baptisia), radix; *Echinacea purpurea* Moench (röd solhatt), radix; *Echinacea pallida* Nutt. (läkerudbeckia), radix samt *Thuja occidentalis* L. (tuja), herba, i blandningsförhållandet 4,92 : 1,85 : 1,85 : 1, vilket motsvarar ca 53 mg torkad rot från baptisia, 20 mg torkad rot från röd solhatt, 20 mg torkad rot från läkerudbeckia och 11 mg torkat blad och grenskott från tuja.

Extraktionsmedel: etanol 30 % (v/v).

Hjälpämnen: mannitol , betadex, citronarom, glyceroldibehenat, magnesiumstearat, citronsyramonohydrat, sackarinnatrium.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett Beige, 12 mm rund och lätt kupad tablett

20 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF

40 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF