

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Esberitox<sup>®</sup> tabletit**

Kultaetelänherneen juuren, punahatun juuren, rohtopäivänhatun juuren ja kanadantuijan verson etanoliseoskuivaute

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 10 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esberitox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esberitox-tabletteja
3. Miten Esberitox-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esberitox-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Esberitox on ja mihin sitä käytetään**

Esberitox-tabletit on kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lyhytaikaisesti lievän vilustumisen ehkäisyyn ja hoitoon .

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esberitox-tabletteja**

#### **Älä käytä Esberitox-tabletteja**

jos olet allerginen vaikuttaville aineille (kultaetelänherneen juuri, punahatun juuri, rohtopäivänhatun juuri, kanadantuijan verso) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai *Asteraceae*-suvun kasveille (asterikasvit).

- jos potilas on alle 4-vuotias.

#### **Älä myöskään käytä**

- jos sinulla on etenevä systeeminen sairaus, kuten tuberkuloosi tai sarkoidoosi
- jos sinulla elimistön immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus (autoimmuunitauti) kuten tukikudoksen tulehdus (kollageeni tauti) tai multippleli skleroosi (MS-tauti)
- jos sinulla on immuunikato kuten AIDS tai HIV-infektio
- jos saat hoitoa, joka heikentää immuniteettia esim. elinsiirrännäisten yhteydessä tai syövän sytostaattihoidon (kemoterapia)
- jos sinulla on valkosoluihin vaikuttava yleissairaus kuten leukemia tai jyväsolumukato (agranulosytoosi).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Esberitox-tabletteja.

- jos sinulla on ollut atooppisia oireita (esim. astmaa, allergista nuhaa, allergista silmätulehdusta tai atooppista ihottumaa).
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin.

- jos oireet voimistuvat tai kestävät yli 10 päivää
- jos sinulla on hengenhädistystä, korkeaa kuumetta tai märkäisiä tai verisiä ysköksiä.

### **Lapset**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Esberitox-tablettien käyttöä, jos potilas on alle 12-vuotias.

### **Muut lääkevalmisteet ja Esberitox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella, koska tietoa valmisteiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei erityisiä varotoimia.

### **Esberitox-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteiden ottamista.

## **3. Miten Esberitox-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 3 tablettia 3 kertaa vuorokaudessa.

Ota Esberitox-tabletit aamulla, päivällä ja illalla nesteen (mieluiten veden) kera tai anna tabletin liueta suussa.

### **Käyttö lapsille**

Esberitox-tabletteja ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille eikä sitä suositella 4-12-vuotiaille lapsille, koska tehoa tai turvallisuutta ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

### **Hoidon kesto**

Aloita hoito mahdollisimman pian ensimmäisten vilustumisoireiden ilmaannuttua.

Älä käytä Esberitox-tabletteja yli 10 vuorokauden ajan ilman lääkärin valvontaa.

Jos oireet jatkuvat yli 10 vuorokautta tai pahenevat, esimerkiksi jos valmisteen käytön aikana kehittyä korkea kuume tai jos esiintyy hengitysvaikeuksia tai märkäisiä tai verisiä ysköksiä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Jos otat enemmän Esberitox-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Esberitox-tablettien aiheuttamia myrkytystapauksia ei ole toistaiseksi tiedossa. Jos olet vahingossa ottanut 1-2 tablettia enemmän kuin sinun pitäisi, se ei tavallisesti aiheuta haittavaikutuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Esberitox-tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyysoireita voi esiintyä. Ihottumaa, kutinaa, kasvojen turvotusta, hengenahdistusta, huimausta ja verenpaineen laskua on havaittu käytettäessä valmisteita, jotka sisältävät päivänhattua. Atooppisilla potilailla on esiintynyt anafylaktisia reaktioita (äkillisiä hengenvaarallisia yliherkkyysoireita) *Echinacae*-valmisteiden käytön yhteydessä. Ruuansulatuskanavan häiriöitä (vatsakipua, oksentelua, ripulia) voi esiintyä. Yleisyystietoja ei ole saatavilla.

Jos näitä oireita ilmenee, lopeta valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin. Jos saat yliherkkyysoireita, älä ota Esberitox-tabletteja uudestaan.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Esberitox-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Esberitox sisältää

- Vaikuttava aine on: kultaetelänherneen (*Baptisia tinctoria* L.) juuresta, punahatun (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) juuresta, rohtopäivänhatun (*Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt.) juuresta ja kanadantuijan (*Thuja occidentalis* L.) versosta (4,92:1,85:1,85:1) valmistettua etanoliseoskuivauutetta (4-9:1) 3,2 mg  
Uuttoliuotin: etanoli 30 % (V/V)
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 170,6 mg, magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, sakkaroosi 91,5 mg.

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Vaaleanruskea tai ruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera tabletti.

Esberitox-tabletit on saatavilla 60, 100 tai 200 tablettia sisältävissä läpipainopakkauksissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Saksa

### Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Midsona Oy, Myllyojankatu 18-20, 24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.12.2014**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Esberitox<sup>®</sup> tabletter**

Etanoltorreextraktblandning av rot av guldfärgväppling, rot av röd rudbeckia, rot av rudbeckia och skott av kanadensisk tuija

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
  
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 10 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Esberitox tabletter är och vad det används för
2. vad behöver du veta innan du använder Esberitox tabletter
3. Hur du använder Esberitox tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esberitox tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Esberitox tabletter är och vad det används för**

Esberitox tabletter är växtbaserade läkemedel som används för att behandla och förebygga allmänna förkylningssymptom kortvarigt.

#### **2. Innan du använder Esberitox tabletter**

**Använd inte Esberitox tabletter**

- om du är allergisk mot aktiva substanser (guldfärgväppling, rot av röd rudbeckia, rot av rudbeckia, skott av kanadensisk tuija) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller växter av släktet *Asteraceae* (korgblommiga växter).
- om patient är under 4 år

Använd inte heller

- om du har en progredierande systemisk sjukdom, så som tuberkulos eller sarkoidos
- om du har någon sjukdom som påverkar immunsystemet (autoimmunsjukdom) så som inflammation i stödvävnaden (kollagen sjukdom) eller multipel skleros (MS-sjukdom)
- om du har en immunbristsjukdom så som AIDS eller HIV-infektion
- om du får någon behandling som försvagar immuniteten t.ex. i samband med organtransplantationer eller cytostatbehandling (kemoterapi) vid cancer
- om du har en blodsjukdom som påverkar de vita blodkropparna så som leukemi eller brist på granulocyter (agranulocytos).

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esberitox tabletter.

- om du har haft atopiska symtom (t.ex. astma, allergisk snuva, allergisk ögoninflammation eller allergiskt utslag).
- om du har lever- eller njursjukdom
- Kontakta läkare om symptomen blir kraftigare eller pågår över 10 dagar
- om du har andnöd, hög feber eller variga eller blodiga upphostningar

## **Barn**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan Exberitox tabletter tas om patient är under 12 år.

## **Andra läkemedel och Esberitox tabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning under graviditet och amning rekommenderas inte, eftersom det inte finns tillräckligt information om användning av läkemedlet under graviditet och amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga särskilda försiktighetsåtgärder.

## **Esberitox innehåller laktos och sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Esberitox tabletter**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år: 3 tabletter 3 gånger dagligen.

Esberitox tablettorna sväljs med vätska (helst vatten) eller får lösa upp sig i munnen på morgonen, mitt på dagen och på kvällen.

## **Användning för barn**

Esberitox tabletter får inte användas på barn under 4 år och rekommenderas inte till barn 4-12 år, eftersom effekt och säkerhet inte påvisats för denna åldersgrupp.

## **Behandlingens duration**

Påbörja behandlingen så fort som möjligt efter att de första förkylningssymptomen visat sig.

Använd inte Esberitox tabletter under längre än 10 dygn utan övervakning av en läkare.

Kontakta omedelbart läkare om symtomen fortsätter över 10 dagar eller försämras, t.ex. om du får hög feber under behandlingen eller om du får andningssvårigheter eller variga eller blodiga upphostningar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Esberitox tabletter**

Förgiftningar orsakad av Esberitox tabletter är för tillfället okänt. Om du i misstag har tagit 1-2 tabletter mera än du brukar orsakar det vanligen inte några biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Esberitox tabletter**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Utslag, klåda, svullnad av ansikte, andnöd, yrsel och blodtrycksfall har förekommit vid användning av preparat som innehåller rudbeckia. Hos atopiska patienter har anafylaktiska reaktioner (plötsliga livshotande överkänslighetsreaktioner) förekommit vid användning av produkter som innehåller *Echinacae*. Störningar i magtarmkanalen (buksmärta, kräkningar, diarré) kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Om symptom av detta slag förekommer, sluta använda preparatet och kontakta läkare. Sluta genast ta Esberitox om du upptäcker minsta tecken på överkänslighetsreaktion och ta inte Esberitox tabletter på nytt.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Esberitox tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är etanoltorrextraktblandning framställt av drogväxtmedel (4-9:1) 3,2 mg som innehåller rot av guldfärgväppling (*Baptisia tinctoria* L.), röd rudbeckia (*Echinacea purpurea* (L.) Moench), rudbeckia (*Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt.) och skott av kanadensisk tuija (*Thuja occidentalis* L.) (4,92:1,85:1,85:1)  
Extraheringslösningsmedel: etanol 30 % (V/V)
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 170,6 mg, magnesiumstearat, makrogol 6000, sackaros 91,5 mg.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusbrun eller brun, rund, något bikonvex tablett.

Esberitox tabletter finns att få i 60, 100 eller 200 tableters blisterförpackningar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tyskland

### **Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.**

Midsona Oy, Myllyojankatu 18-20, 24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.12.2014**