

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Esberitox tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄ

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Extr. spir. sicc. comp. (4-9:1) 3,2 mg ex

Baptisiae tinct. radix (*Baptisia tinctoria* L.)

Echinaceae purpur. radix (*Echinacea purpurea* (L.) Moench)

Echinaceae pallid. radix (*Echinacea pallida* (Nutt.) Nutt.)

Thujae occid. herba (*Thuja occidentalis* L.)

(4,92:1,85:1,85:1)

Uuttoliuottimena 30 % (V/V) etanoli.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sisältää sakkaroosia 91,5 mg ja laktoosimonohydraattia 170,6 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Vaaleanruskea tai ruskea, pyöreä, hieman kaksoiskupera tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lyhytaikaiseen käyttöön lievän vilustumisen ehkäisyyn ja hoitoon.

4.2 Annotus ja antotapa

Annotus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 3 tablettia 3 kertaa päivässä.

Pediatriset potilaat

Käyttö alle 4-vuotiailla lapsilla on vasta-aiheista eikä käyttöä 4-12-vuotiailla lapsilla suositella (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Hoito aloitetaan ensimmäisten vilustumisoireiden ilmaannuttua. Esberitox-tabletteja ei pidä käyttää yli 10 päivän ajan ilman lääkärin neuvoa.

Jos oireet kestävät yli 10 päivää tai pahenevat, potilaiden tulee ottaa yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Esberitox-tabletit otetaan aamulla, keskipäivällä ja illalla riittävän nesteen kera (mieluiten veden kera), tai annetaan liueta suussa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille tai *Asteraceae*-suvun kasveille.

Alle 4-vuotiaat lapset.

Esberitox-tabletit ovat vasta-aiheisia myös seuraavien tilojen yhteydessä:

- Etenevä yleissairaus, kuten tuberkuloosi tai sarkoidoosi
- autoimmuunisairaudet, kuten kollagenoosi, multippeli skleroosi (MS-tauti)
- AIDS tai HIV-infektio
- immuniteettia heikentävä hoito, jota annetaan elinsiirrännäisten vaihdon yhteydessä tai syövän kemoterapiassa (sytostaattihoido)
- verisairaus, kuten leukemia tai jyvässolukato (agranulosytoosi).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet pahenevat tai jatkuvat käytön aikana, esim. jos valmisteen käytön aikana kehittyy korkea kuume tai jos esiintyy hengitysvaikeuksia tai märkäisiä tai verisiä ysköksiä, potilaiden tulee heti ottaa yhteyttä lääkäriin

Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole riittävästi dokumentoitu. Erityisesti tutkimukset Esberitox-tablettien pitkäaikaisista vaikutuksista alle 4-vuotiaiden lasten kehittyvään immuunijärjestelmään puuttuvat.

Atooppisten potilaiden tulee neuvotella lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on maksa- tai munuaissairaus.

Tämä valmiste sisältää sakkaroosia 91 mg/tabletti. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Tämä valmiste sisältää laktoosimonohydraattia 171 mg/tabletti. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska tietoa valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi.

Imetys

Käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska tietoa valmisteen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tietoja ei ole saatavilla

4.7 Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä. *Echinacea purpurea* sisältävien lääkkeiden on havaittu aiheuttavan ihottumaa, ihon kutinaa, kasvojen turvotusta, hengenahdistusta, kiihtymistä, huimausta, verenpaineen laskua. Atooppisilla potilailla on esiintynyt anafylaktisia reaktioita *Echinacea*-valmisteiden käytön yhteydessä. Ruuansulatuskanavan häiriöitä (vatsakipua, oksentelua, ripulia) voi esiintyä. Esiintymisen yleisyydestä ei ole tarjolla tietoa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Esberitox-tablettien aiheuttamia myrkytyksiä ei ole toistaiseksi tiedossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamiikka

Esberitox-tabletit ovat eri prekliinisissä malleissa stimuloineet immuunijärjestelmää.

5.2 Farmakokinetiikka

Esberitox-tableteista ei ole farmakokineettistä tietoa. Esberitox-tabletit on yhdistelmä useasta kasviperäisestä aineesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Akuutit toksisuustutkimukset eivät osoittaneet merkkejä toksisuudesta hiirillä ja rotilla kerta-annoksena suun kautta annetun, korkeintaan 5000 mg/kg annoksen jälkeen.

Subakuutti/krooninen toksisuus

Rotille suun kautta päivittäin annettu 5000 mg/kg vuorokausiannos Esberitox-valmistetta 3 ja 6 kuukauden ajan ei aiheuttanut kuolemia. Kehon painon lisääntyminen, eläinten käyttäytyminen, kliiniset laboratoriotestit ja lopullinen kudostutkimus ei paljastanut pysyviä poikkeavuuksia. Niinpä NOAEL-arvoksi (no observed adverse effect level) määriteltiin 5000 mg/kg/vrk.

Mutageenisuus ja karsinogeenisuus

Salmonella/mikrosomitesti (AMES-testi) ei paljastanut Esberitox-tableteilla mutageenista aktiivisuutta. *In vivo* kromosomipoikkeavuustesti annoksella 250 mg - 5000 mg/kg ei myöskään osoittanut vaikuttavilla aineilla genotoksisia ominaisuuksia.

Pitkäaikaistutkimuksia Esberitox-valmisteen karsinogeenisuusaktiivisuudesta ei ole tehty. Esberitox-tablettien toksisuustutkimukset ja mutageenisuustiedot eivät ole viitanneet mahdolliseen karsinogeenisuuteen.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuus

Rotilla tehdyissä hedelmällisyystutkimuksissa ei ole tullut esille mitään vaikutuksia naaras- ja uroseläinten suvunjakamiskykyyn. Esberitox-tableteilla ei ole tehty alkio-/sikiötoksisuustutkimuksia tai prenataali-/ postnataalitutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Makrogoli 6000
Sakkaroosi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVDC/Alumiini-läpipainopakkaus, jossa 60, 100 tai 200 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27040

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.01.2015