

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kaloba

Perorální kapky, roztok

Pelargonii sidoidis extractum fluidum (1 : 8 – 10) (EPs 7630)
extrahováno 11% ethanolem (m/m)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- 1. Co je Kaloba a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kalobu užívat**
- 3. Jak se Kaloba užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Kalobu uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. CO JE KALOBA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Farmakoterapeutická skupina
léky proti kašli a nachlazení

Indikace

Přípravek se užívá k léčbě akutního zánětu průdušek, který nevyžaduje podávání antibiotik.

Pro akutní zánět průdušek je charakteristický buď suchý, dráždivý kašel s bolestí při kašli, nebo vlhký kašel provázený obtížným vykašláváním hlenu. Onemocnění může být provázeno zvýšenou teplotou. Akutnímu zánětu průdušek může často předcházet zánět horních cest dýchacích (rýma, zánět nosohltanu atd.).

Přípravek může být užíván dospělými nebo podáván dětem od 1 roku.

V případě zhoršení stavu, změny charakteru hlenu (výskyt hnisu nebo krve), vysoké horečky vyhledejte lékaře, který zváží případnou antibiotickou léčbu.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE KALOBU UŽÍVAT

Neužívejte Kalobu

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na výtažek z *Pelargonium sidoides* nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- při zvýšeném sklonu ke krvácivosti a při užívání léků zabraňujících srážení krve
- při těžkých onemocněních jater a ledvin

Upozornění a opatření

- podávání Kaloby dětem mladším než 1 rok se vzhledem k nedostatečným zkušenostem nedoporučuje
- v případě, že se Vás stav do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem
- pokud u Vás v průběhu léčby dojde, k vzestupu teploty nebo máte-li horečku trvající několik dní, nebo vykašláváte hlen s příměsí krve či hnisu, ihned navštivte svého lékaře
- pokud trpíte autoimunitními onemocněními, imunodeficientními stavy (stavy se sníženou obranyschopností) nebo chronickými zánětlivými onemocněními, kontaktujte před užitím Kaloby svého lékaře

Další léčivé přípravky a Kaloba

Pro potenciální vliv Kaloby na krevní srážlivost nelze vyloučit možnost, že Kaloba při současném podávání kumarinových antikoagulancií (léků tlumících krevní srážlivost), jako je fenpropukon a warfarin, zesiluje jejich účinek.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Kaloba se nesmí užívat během těhotenství a kojení, protože pro toto období nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kaloba nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Kaloba obsahuje 13 % obj. alkoholu tj. do 195 mg v jedné maximální dávce (30 kapek), což odpovídá do 3,8 ml piva, 1,6 ml vína na dávku.

Představuje zdravotní riziko pro pacienty, kteří mají problém s alkoholismem. Obsah alkoholu je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a skupin pacientů se zvýšeným rizikem, kteří mají jaterní onemocnění nebo epilepsii.

3. JAK SE KALOBA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Kaloba je tekutý přípravek pro perorální používání.

Doporučená dávka přípravku je:

- a) Dospělým a mladistvým nad 12 let se podává 30 kapek 3 x denně
- b) Dětem ve věku od 6 do 12 let se podává 20 kapek 3 x denně
- c) Dětem ve věku od 1 do 5 let se podává 10 kapek 3 x denně

Kapky užívejte s trochou tekutiny ráno, v poledne a večer asi ½ hodiny před jídlem.

Lahvičku držte ve svislé poloze, případně lehce poklepejte na její dno.

Jak dlouho můžete užívat Kalobu?

Neužívejte Kalobu déle než 10 dní. Pokud po této době nedojde k úplnému vymizení příznaků onemocnění, navštivte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více Kaloby, než jste měl(a)

Příznaky předávkování nejsou dosud známy. Při případném předávkování se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kalobu

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Kalobou podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

Velmi časté: více než u 1 z 10 léčených osob	Časté: méně než u 1 z 10 léčených osob, ale u více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: méně než u 1 ze 100 léčených osob, ale u více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: méně než u 1 ze 1000 léčených osob, ale u více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených osob včetně případů s neznámou četností	

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje všechny reakce, které se vyskytly během léčby Kalobou, včetně vyššího dávkování nebo dlouhodobé léčby.

Méně časté jsou trávicí potíže jako bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost nebo průjem.

Vzácně se může vyskytnout mírné krvácení z dásní nebo nosu, hypersenzitivní reakce (např. kožní vyrážka, kopřivka, svědění kůže a sliznic). Tyto reakce se mohou vyskytnout již po prvním užití Kaloby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout závažné hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti) s otokem obličeje, dušností a poklesem krevního tlaku.

V jednotlivých případech může dojít k poruše jaterních funkcí, příčinná souvislost s užíváním tohoto přípravku však není potvrzena.

Opatření v případě nežádoucích účinků

Jestliže zpozorujete příznaky hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti), jako zarudnutí kůže spolu se svěděním, přerušte užívání Kaloby a ihned informujte svého lékaře tak, aby mohl(a) vyhodnotit závažnost příznaků a rozhodnout o nezbytných opatřeních. Pokud se známky hypersenzitivity vyskytly, znovu již preparát neužívejte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK KALOBU UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo štítku za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti roztoku po otevření lahvičky je 3 měsíce.

Rostlinné výtažky ve formě kapek mohou po delší době způsobovat zakalení, které však nemá negativní vliv na účinnost přípravku. Přípravek Kaloba je přírodním produktem, může proto docházet k lehkému kolísání barvy a chuti výrobku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Kaloba obsahuje

Léčivou látkou je *Pelargonii sidoidis extractum fluidum* (extrakt z kořene rostliny *Pelargonium sidoides*) (1 : 8 - 10) (EPs 7630). Extrakční látkou je 11% ethanol (m/m).

10 g (= 9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g extraktu z kořene rostliny *Pelargonium sidoides*

Pomocnými látkami jsou ethanol 13% (V/V) – součást extraktu, glycerol 85 %.

Jak Kaloba vypadá a co obsahuje toto balení

Kaloba je světle hnědý až červenohnědý roztok. Je dodáván v balení po 20 a 50 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Německo

email: info@schwabepharma.com

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Čestmírova 1

CZ- 140 00 Praha 4

Tel: +420241740447
E-mail: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.5.2014.