

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Kaloba 20 mg potahované tablety

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

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 20 mg a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kalobu 20 mg užívat**
3. **Jak se Kaloba 20 mg užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky**
5. **Jak Kalobu 20 mg uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. CO JE KALOBA 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kaloba 20 mg jsou potahované tablety, jejichž účinnou látkou je vysušený extrakt z kořene rostliny *Pelargonium sidoides* (EPs 7630).

Kaloba 20 mg je fytofarmakum (rostlinný lék).

Terapeutické 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 často může předcházet nebo jej může provázet zánět horních cest dýchacích (rýma, zánět nosohltanu, škrábání v krku atd.).

Přípravek může být užíván dospělými nebo podáván dětem od 6 let.

V případě zhoršení stavu, změny charakteru hlenu (výskyt hnisu nebo krve), horečky trvající několik dní 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 20 MG UŽÍVAT

Neužívejte Kalobu 20 mg

- jestliže jste alergický(á) na kořen rostliny Pelargonium sidoides nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- při těžkých onemocněních jater, jelikož nejsou k dispozici příslušné dostatečné zkušenosti.

Upozornění a opatření

- v případě, že se Váš stav do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem
- pokud máte horečku trvající několik dní, dušnost nebo vykašláváte krvavý hlen, ihned uvědomte svého lékaře
- vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se objeví příznaky poruchy jaterních funkcí
- pokud trpíte autoimunitními onemocněními, imunodeficientními stavy (stavy se sníženou obranyschopností) nebo chronickými zánětlivými onemocněními (např. chronický zánět průdušek), kontaktujte před užitím Kaloby svého lékaře.

Děti a dospívající

Podávání Kaloby 20 mg dětem mladším než 6 let se nedoporučuje, jelikož složení přípravku není vhodné pro tuto věkovou skupinu.

Další léčivé přípravky a Kaloba

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebylo dosud hlášeno.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Kaloba 20 mg nesmí být užívána během těhotenství a kojení, protože pro toto období nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kaloba 20 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Kaloba 20 mg obsahuje monohydrát laktózy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE KALOBA 20 MG 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 20 mg jsou potahované tablety pro perorální (ústní) podání.

Doporučená dávka přípravku je následující:

Dospělí a dospívající nad 12 let užívají 1 potahovanou tabletu 3 x denně (ráno, v poledne a večer).

Děti ve věku od 6 do 12 let užívají 1 potahovanou tabletu 2 x denně (ráno, večer)

Kaloba 20 mg potahované tablety se užívají nerozkousané s trochou tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Neužívejte tablety v poloze vleže.

Jak dlouho můžete užívat Kalobu 20 mg?

Po ústupu příznaků se doporučuje pokračovat v léčbě Kalobou 20 mg potahovanými tabletami ještě pár dní, aby se zabránilo návratu nemoci. Doba trvání léčby by neměla přesáhnout 10 dní.

Jestliže jste užil(a) více Kaloby 20 mg, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kalobu 20 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Kalobou 20 mg 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 následující informaci o frekvenci 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 z 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	Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje 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 (reakce z přecitlivělosti) (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 s otokem obličeje, dušností a poklesem krevního tlaku.

Ve velmi vzácných případech může nastat porucha jaterních funkcí různého původu, kdy příčinná spojitost s použitím tohoto přípravku není potvrzena.

Opatření v případě nežádoucích účinků

Jestliže zpozorujete příznaky hypersenzitivní reakce, jako zarudnutí kůže spolu se svěděním, přerušete užívání Kaloby 20 mg a ihned informujte svého lékaře tak, aby mohl(a) vyhodnotit závažnost příznaků a rozhodnout o nezbytných opatřeních. Pokud se známky hypersenzitivity vyskytly, znovu již tento přípravek 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 20 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 20 mg obsahuje

Léčivou látkou je: Pelargonii sidoidis extractum fluidum 1 : 8-10, extrahováno ethanolem 11% (m/m) (EPs 7630), vysušený.

Jedna tableta obsahuje Pelargonii sidoidis extractum fluidum 1 : 8-10 extrahováno ethanolem 11% (m/m) (EPs 7630), vysušený 20 mg.

Pomocnými látkami jsou: maltodextrin, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, srážený oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza 2506/5, makrogol 1500, žlutý oxid železitý E172, červený oxid železitý E172, oxid titaničitý E171, mastek, protipěnová emulze (simetikon, methylcelulosa, kyselina sorbová).

Jak Kaloba 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Kaloba 20 mg jsou červenohnědé, kulaté potahované tablety. Kaloba 20 mg potahované tablety jsou dostupné v balení po 15, 20, 21, 30 a 42 potahovaných tabletách.

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: 4.3.2015