

sp.zn.sukls170218/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kaloba

Perorální kapky roztok

Pelargonii sidoides 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.
- 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 na zmírnění příznaků při akutních onemocněních dýchacích cest.

Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělým nebo podáván dětem od 1 roku při akutních onemocněních dýchacích cest (jako např. akutní zánět průdušek), které se na počátku projevují kašlem nebo rýmou, případně bolestí a škrábáním v krku. Následně může docházet ke zhoršení příznaků, které mohou vyústit až do akutního zánětu průdušek. Pro tento zánět je charakteristický suchý kašel s bolestí při kašli, obtížné odkašlávání hlenu, nepřítomnost hnisu a krve v hlenu, přičemž klinické příznaky mohou být přítomny bez horečky nebo provázeny zvýšenou teplotou.

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

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 zabraňující srážení krve
- při těžkých onemocněních jater a ledvin, jelikož nejsou k dispozici příslušné dostatečné zkušenosti

Upozornění a opatření

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

Kaloba obsahuje 13 % obj. alkoholu.

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, který mají jaterní onemocnění nebo epilepsii.

Děti a dospívající

Podávání Kaloby dětem mladším než 1 rok se vzhledem k nedostatečným zkušenostem nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Kaloba

Pro potenciální vliv Kaloby na parametry krevní koagulace, nelze vyloučit možnost, že Kaloba při současném podávání inhibitorů koagulace, jako je fenprokumon 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 by neměla být užívána 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, poradte 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.

3. JAK SE KALOBA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 poklepávejte na její dno.

Jak dlouho můžete užívat Kalobu?

Neužívejte Kalobu déle než 10 dní.

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

Nezdvojujte 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 Kaloba nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout vždy.

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 s otokem obličeje, dušností a poklesem krevního tlaku.

Existují informace o jednotlivých případech poruchy jaterních funkcí různé geneze, jejichž příčinná souvislost s užíváním tohoto přípravku 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.

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.

5. JAK KALOBU UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření lahvičky by se balení nemělo používat déle než 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 sidoides 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*.

Pomocnou látkou je 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: 9.5.2013