

sp.zn.sukls170218/2012

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaloba

Perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

10 g (= 9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g Pelargonii sidoides extractum fluidum (1 : 8 - 10) (EPs 7630), extrahováno ethanolem 11% (m/m).

Obsahuje 13 % (V/V) ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

1 ml obsahuje 21 kapek.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Popis: světle hnědý až červenohnědý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba akutní bronchitidy nevyžadující antibiotickou léčbu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým se podává 30 kapek 3x denně.

#### Děti a dospívající

Dospívajícím nad 12 let se podává 30 kapek 3 x denně.

Dětem ve věku od 6 do 12 let se podává 20 kapek 3 x denně.

Dětem ve věku od 1 do 5 let se podává 10 kapek 3 x denně.

Kapky se užívají s trochou tekutiny ráno, v poledne a večer cca 30 min před jídlem.

#### *Délka podávání*

Maximální ověřená délka podávání je 7 až 10 dní.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

- při zvýšeném sklonu ke krvácivosti a při užívání léků zabraňujících srážení krve
- při těžkých onemocněních jater a ledvin, jelikož nejsou k dispozici příslušné dostatečné zkušenosti

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Pacientům se doporučuje vyhledat lékaře, pokud nedojde k ústupu nebo zlepšení příznaků do 3 dnů.

Pacientům se doporučuje **urychleně** vyhledat lékaře, pokud v průběhu léčby dojde ke zhoršení příznaků, vzestupu teplot a/nebo v případě vykašlávání hlenu s příměsí krve.

Pacientům s autoimunitními onemocněními, imunodeficientními stavy a/nebo s chronickými zánětlivými onemocněními je doporučeno před užíváním Kaloby konzultovat lékaře.

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

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné lékové interakce nebyly dosud hlášeny.

Ve dvojitě slepé randomizované studii ve skupině zdravých dobrovolníků nebyly zjištěny žádné významné interakce mezi penicilinem-V a placebem nebo Kalobou.

Velmi omezené literární údaje naznačují možnost zesílení a prodloužení účinku kumarinových antikoagulancií při současném užívání Kaloby.

Interakce Kaloby se salicyláty, nesteroidními antirevmatiky a antiflogistiky nebyly cíleně studovány.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se nesmí užívat během těhotenství a laktace, protože v této oblasti nejsou k dispozici adekvátní údaje.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

<b>Velmi časté:</b> Více než u 1 z 10 léčených osob	<b>Časté:</b> Méně než u 1 z 10 léčených osob, ale u více než u 1 ze 100 léčených osob
<b>Méně časté:</b> Méně než u 1 ze 100 léčených osob, ale u více než u 1 z 1000 léčených osob	<b>Vzácné:</b> Méně než u 1 ze 1000 léčených osob, ale u více než u 1 z 10 000 léčených osob
<b>Velmi vzácné:</b> 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.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka, léky proti kašli a nachlazení, ATC kód: V11

Při pokusech na zvířatech po perorální aplikaci extraktu na myši mohly být prokázány antioxidační vlastnosti přípravku a inhibice příznaků onemocnění (nespecifické příznaky vyskytující se v souvislosti s nemocí).

Následující účinky Kaloby jsou ověřeny *in vitro*:

Stimulace nespecifických obranných mechanismů:

- stimulace frekvence pohybu řasinek u epitelálních buněk,
- ovlivnění syntézy interferonu a prozánětlivých cytokininů,
- stimulace aktivity NK buněk,
- stimulace fagocytů, exprese adhezních molekul, chemotaxe.

Antimikrobiální účinky:

- tlumení přímých antibakteriálních a antivirových vlastností
- snížení/inhibice adheze A- streptokoků na deskvamované/žijící epitelální buňky
- inhibice  $\beta$ -laktamázy

Cytoprotektivní vlastnosti:

- inhibice lidské leukocytární elastázy

Antioxidační vlastnosti.

Klinický význam všech uvedených pozorování není známý.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kaloba je komplexní směs velkého množství komponent, které jsou jako celek považovány za léčivou látku. Farmakokinetické údaje o jednotlivých látkách nejsou zatím známy.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V souladu s dnešním stavem znalostí a zkušeností Kaloba podávaná v doporučených dávkách nevykazuje žádnou toxikologickou aktivitu.

U reprodukčních toxikologických studií na krysách (kombinovaná studie segmentu I a segmentu II) nebyla zjištěna žádná porucha fertility ani porucha embryofetálního vývoje.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol 85%.

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti Kaloby je 2 roky.

Doba použitelnosti roztoku po otevření lahvičky je 3 měsíce.

Poznámka pro pacienty:

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.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE kapací vložka, PE závitový uzávěr, papírová krabička.

Balení o velikostech 20 ml, 50 ml perorálních kapek, roztoku.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
Německo  
e-mail: info@schwabepharma.com

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/098/08-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.2.2008

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

9.5.2013