

# KALOBA

- Perorální kapky roztok
- Pelargonii sidoides extractum fluidum (1 : 8 – 10) (EPs 7630)
- extrahováno 11% ethanolem (m/m)
- 

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Kalobu musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěla.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 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 Kaloby
- 

### Zvláštní opatrnosti při použití Kaloby je zapotřebí

- v případě, že se Vás 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
- podávání Kaloby dětem mladším než jeden rok se vzhledem k chybějícím údajům nedoporučuje
- z bezpečnostních důvodů byste neměli užívat Kalobu při zvýšeném riziku krvácení anebo při užívání léků, které snižují srážlivost krve
- neužívejte Kalobu, jestliže máte závažné onemocnění jater nebo ledvin, protože pro tyto případy nejsou k dispozici potřebné údaje
- 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 objemových % alkoholu
- 

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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.

Prosím, informujte svého lékaře o lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Kaloba by neměla být užívána během těhotenství a kojení, protože pro toto období nejsou k dispozici potřebné údaje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by Kaloba ovlivnila Vaše schopnosti při řízení dopravních prostředků a při obsluze strojů.

### **Důležité informace o některých složkách Kaloby**

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.

Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

### **3. JAK SE Kaloba UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Kalobu přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Kaloba je tekutý přípravek pro perorální používání.**

**Nedoporučí-li Vám Váš lékař jinak, je denní dávkování následující:**

- 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 více Kaloby, než jste měl**

Příznaky předávkování nebyly zaznamenány. Při případném předávkování se poraďte s lékařem.

**Jestliže jste zapomněl 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:

<b>Velmi časté:</b> Více než u 1 z 10 léčených osob	<b>Časté:</b> Více než u 1 ze 100 léčených osob
<b>Méně časté:</b> Více než u 1 z 1000 léčených osob	<b>Vzácné:</b> Více než u 1 z 10 000 léčených osob
<b>Velmi vzácné:</b> méně než u 1 z 10 000 léčených osob včetně jednotlivých hlášených případů	

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

Trávicí potíže jako bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost nebo průjem, které se vyskytly během užívání Kaloby, jsou vzácné.

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírné krvácení z dásní nebo nosu. Ve vzácných případech se může vyskytnout 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.

#### **Opatření v případě nežádoucích účinků**

Jestliže zpozorujete příznaky hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti), jako zarudnutí kůže spolu se svěděním, přerušete 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK KALOBU UCHOVÁVAT**

Uchovávejte Kalobu mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Po otevření nepoužívejte 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. 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 hnědě zbarvený 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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 8.10.2009.**