

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Kaloba 20mg / 7,5 ml sirup

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 / 7,5 ml sirup a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kalobu 20 mg / 7,5 ml sirup užívat**
- 3. Jak se Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Kalobu 20 mg / 7,5 ml sirup uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. CO JE KALOBA 20 MG / 7,5 ML SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup je rostlinný léčivý přípravek (fytofarmakum), jehož léčivou látkou je vysušený extrakt z kořene rostliny Pelargonium sidoides (EPs 7630).

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 je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 1 roku.

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 / 7,5 ML SIRUP UŽÍVAT

Neužívejte Kalobu 20 mg / 7,5 ml sirup

- 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 lékaře, 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

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o léčbě u dětí. Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup by se z tohoto důvodu neměl používat u dětí mladších než 1 rok.

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 a kojení

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 / 7,5 ml sirup by neměl být užíván během těhotenství a kojení, protože pro toto období nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE KALOBA 20 MG / 7,5 ML SIRUP 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 / 7,5 ml sirup je tekutý přípravek pro podání ústy.

Doporučená dávka přípravku je následující:

Dospělí a dospívající starší 12 let užívají 7,5 ml sirupu 3 x denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let užívají 5 ml sirupu 3 x denně.

Děti ve věku 1 – 5 let užívají 2,5 ml sirupu 3 x denně.

Sirup se užívá ráno, v poledne a večer.

Pro podávání Kaloby 20 mg / 7,5 ml sirupu je součástí balení dávkovací odměrka.

Dávkovací odměrka má 4 rozdílné kalibrační značky, pokaždé jsou 2 umístěny na protilehlých stranách. Otevřete prosím lahvičku a pomalu naplňte odměrku, abyste odměřili předepsané množství mililitrů (ml). Poté dejte sirup na lžici a užíjte jej. Dávejte prosím pozor, abyste Vy nebo Vaše děti

byli ve vzpřímené poloze vsedě, abyste se nezačali dusit. Po každé aplikaci odměrku umyjte čistou vodou a osušte ji.

Po každém použití lahvičku zašroubujte.

Jak dlouho můžete užívat Kalobu 20 mg / 7,5 ml sirup?

Po ústupu příznaků se doporučuje pokračovat v léčbě Kalobou 20 mg / 7,5 ml sirupem ještě pár dní, aby se zabránilo návratu nemoci. Doba trvání léčby by neměla přesáhnout 10 dní.

Jestliže jste užil(a) více Kaloby 20 mg / 7,5 ml sirupu, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kalobu 20 mg / 7,5 ml sirup

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Kalobou 20 mg / 7,5 ml sirupem 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 (reakce z přecitlivělosti), jako zarudnutí kůže spolu se svěděním, přerušete užívání Kaloby 20 mg / 7,5 ml sirupu 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 / 7,5 ML SIRUP 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 nebo etiketě za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření balení nepoužívejte lahvičku déle než 6 měsíců.

Jelikož je Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup přírodní produkt, může se vyskytnout mírná rozdílnost v barvě nebo chuti.

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 / 7,5 ml sirup obsahuje

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

100 g (= 93,985 ml) sirupu obsahuje Pelargonii sidoidis extractum fluidum 1 : 8 – 10 extrahováno ethanolem 11% (m/m) (EPs 7630), vysušený, 0,2506 g.

Pomocnými látkami jsou: maltodextrin, xylitol, glycerol 85%, bezvodá kyselina citrónová, kalium-sorbát, xanthanová klovatina, čištěná voda.

Jak Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup je oranžový až světle hnědý viskózní sirup.

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup je dostupný v balení po 100 ml a 200 ml.

Lahvička z hnědého skla, (hydrolytická třída III), PP šroubovací uzávěr s HDPE/LDPE pojistným kroužkem, LDPE nalévací vložka, PP dávkovací odměrka.

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: 11.11.2016