

Písomná informácia pre používateľa

Kaloba perorálne kvapky

Kvapalný extrakt z koreňa muškátu *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630)
extrakčné činidlo: 11 % etanol (m/m)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kaloba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu
3. Ako užívať Kalobu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalobu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kaloba a na čo sa používa

Kaloba perorálne kvapky obsahujú aktívnu substanciu kvapalný extrakt z koreňa muškátu *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

Kaloba je rastlinný liek, ktorý patrí do skupiny liekov používaných pri bežnom nachladnutí a kašli.

Kaloba sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu

Neužívajte Kalobu

- ak ste alergický na extrakt z muškátového koreňa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vážne ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kalobu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojím lekárom v prípade:

- ak sa váš stav nezlepší v priebehu jedného týždňa
- ak máte zvýšenú teplotu trvajúcu niekoľko dní
- ak máte poruchu funkcie pečene rôzneho pôvodu
- dýchavičnosť
- krvavého hlienu

Deti

Kaloba sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok vzhľadom na nedostatok údajov.

Iné lieky a Kaloba

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nebolo doposiaľ hlásené.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Pretože nie je dostatočná skúsenosť s podávaním počas tehotenstva a dojčenia, nemá sa Kaloba užívať v tomto období.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kaloba nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kaloba obsahuje 12 objemových % etanolu (alkohol)

Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov

Jednotlivá dávka pre dospelého a dospelievajúceho nad 12 rokov (30 kvapiek) obsahuje 125 mg alkoholu, čo zodpovedá 2,5 ml piva alebo 1,0 ml vína. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

Deti

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na dávku pre deti (20 alebo 10 kvapiek).

3. Ako užívať Kalobu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kaloba je tekutý liek na perorálne (ústami) užívanie.

Odporúčaná dávka je:

- Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov užívajú 30 kvapiek 3-krát denne

Použitie u detí

- Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú 20 kvapiek 3-krát denne
- Deti vo veku od 1 do 5 rokov užívajú 10 kvapiek 3-krát denne

Kvapky užívajte s trochou tekutiny ráno, na obed a večer.

Liekovku držte vo zvislej polohe, prípadne ľahko poklopkávajte na jej dno.

Dĺžka podávania

Po odznení príznakov ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe Kalobou ešte niekoľko dní, aby nedošlo k recidíve. Trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne.

Ak užijete viac Kaloby, ako máte

Príznaky predávkovania neboli zaznamenané.

Ak zabudnete užiť Kalobu

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku Kaloba tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hodnotenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcej klasifikácii podľa frekvencie výskytu:

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- **Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Nasledujúce vedľajšie účinky zahŕňajú všetky reakcie, ktoré sa vyskytli počas liečby liekom Kaloba.

Menej časté:

- žalúdočno-črevné ťažkosti ako bolesti brucha, pálenie záhy, nauzea (napínanie na zvracanie) alebo hnačka

Zriedkavé:

- mierne krvácanie z ďasien alebo nosa
- alergické reakcie (napr. kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie kože a slizníc)

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom užití Kaloby.

Veľmi zriedkavé:

- závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku

Neznáme:

- poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu; príčinná súvislosť medzi týmto zistením a užívaním lieku nebola preukázaná

Ako postupovať v prípade vedľajších účinkov?

Ak spozorujete príznaky hypersenzitívnej reakcie, ako začervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Pokiaľ sa známky hypersenzitivity vyskytli, liek opätovne neužívajte.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kalobu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení liekovky nepoužívajte balenia s obsahom 20 ml a 50 ml dlhšie ako 6 mesiacov.

Rastlinné výťažky vo forme kvapiek môžu po dlhšej dobe spôsobiť zakalenie, ktoré však nemá negatívny vplyv na účinnosť lieku. Liek Kaloba je prírodným produktom, môže preto dochádzať k ľahkému kolísaniu farby a chuti.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kaloba obsahuje

- Liečivo je kvapalný extrakt z koreňa muškátu *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).
Extrakčné činidlo je 11 % etanol (m/m).
10,0 g (= 9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g kvapalného extraktu z koreňa *Pelargonium sidoides*.
1 ml obsahuje 21 kvapiek.
- Ďalšie zložky sú: glycerol 85 %, etanol a čistená voda.

Ako vyzerá Kaloba a obsah balenia

Kaloba je svetlohnedý až červenohnedý roztok.

Veľkosti balenia: 20 ml a 50 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Ulica 29. augusta 36/A
SK-811 09 Bratislava
Tel.: +421-2/529 24 583

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.