

Písomná informácia pre používateľa

Kaloba 20 mg filmom obalené tablety

vysušený kvapalný extrakt koreňa muškátu (EPs[®] 7630)

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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu 20 mg
3. Ako užívať Kalobu 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalobu 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kaloba 20 mg a na čo sa používa

Kaloba 20 mg obsahuje vysušený kvapalný extrakt koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs[®] 7630).

Kaloba 20 mg je rastlinný liek, ktorý patrí do skupiny liekov používaných pri bežnom nachladnutí a kašli.

Kaloba 20 mg sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu 20 mg

Neužívajte Kalobu 20 mg

- ak ste alergický na extrakt koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides*, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene, keďže s podávaním Kaloby 20 mg nie sú pri tomto stave dostatočné skúsenosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kalobu 20 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa váš stav nezlepší v priebehu jedného týždňa, ak máte zvýšenú teplotu trvajúcu niekoľko dní, poruchu funkcie pečene rôzneho pôvodu alebo v prípade dýchavičnosti, alebo ak sa objaví krvavý hlien, poraďte sa s lekárom.

Deti

Používanie lieku sa neodporúča deťom mladším ako 6 rokov.

Iné lieky a Kaloba 20 mg

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

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vzájomnom pôsobení s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Kaloba 20 mg sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia, pretože k dispozícii nie sú dostatočné skúsenosti s podávaním lieku v týchto obdobiach.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kaloba 20 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kaloba 20 mg obsahuje monohydrát laktózy (typ cukru)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kalobu 20 mg

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kaloba 20 mg filmom obalené tablety sú na vnútorné použitie (cez ústa).

Odporúčaná dávka je:

- Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov užívajú 1 tabletu trikrát denne (ráno, na obed, večer)
- Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú 1 tabletu dvakrát denne (ráno, večer)

Kaloba 20 mg sa užíva nerozhryzená s trochou tekutiny (pokiaľ je možné s pohárom vody). Tablety sa nemajú užívať poležiaci.

Dĺžka liečby

Po odoznení príznakov ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe Kalobou 20 mg ešte niekoľko dní, aby nedošlo k návratu ochorenia. Trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne.

Ak užijete viac Kaloby 20 mg, ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Kalobu 20 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní Kaloby 20 mg 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.

Nasledovné vedľajšie účinky zahŕňajú všetky reakcie, ktoré sa vyskytli počas liečby Kalobou 20 mg.

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 (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Menej časté:

- tráviace ťažkosti ako sú bolesti brucha, pálenie záhy, nevoľnosť alebo hnačka

Zriedkavé:

- môže sa vyskytnúť 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 20 mg.

Veľmi zriedkavé:

- môžu sa vyskytnúť závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku.

Neznáme:

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

Ako postupovať v prípade vedľajších účinkov?

Ak spozorujete príznaky precitlivosti, ako sčervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby 20 mg a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Ak sa prejavy precitlivosti vyskytli, liek opätovne neužívajte.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 lieku.

5. Ako uchovávať Kalobu 20 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 20 mg obsahuje

Liečivo je vysušený kvapalný extrakt (1:8-10) koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).
Extraktová látka: 11% etanol (m/m).

Každá tableta obsahuje 20 mg vysušeného kvapalného extraktu koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

Ďalšie zložky sú maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, zrážaný oxid kremičitý, stearan horečnatý, hypromelóza 5 mPas, makrogol 1500, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), mastenec, simetikón, metylcelulóza, kyselina sorbová.

Ako vyzerá Kaloba 20 mg a obsah balenia

Kaloba 20 mg sú okrúhle, filmom obalené tablety červenohnedej farby.

Kaloba 20 mg sa dodáva vo veľkostiach balení 15, 20, 21, 30 a 42 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia 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

811 09 Bratislava

tel.: +421-2/529 24 583

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.