

## **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
- dýchavičnosti
- 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 svojim 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 dospievajúci nad 12 rokov*

Jednotlivá dávka pre dospelého a dospievajúceho 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 dospievajúci 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte 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.**