

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Kaloba belsőleges oldatos cseppek

Hatóanyag: 10 g készítmény tartalma: muskátli gyökér (*Pelargonium sidoides* DC., radix) – folyékony kivonata (1: 8-10) (EPs® 7630), 8 g.

Kivonószer: 11 % m/m etanol.

#### **Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Kaloba belsőleges oldatos cseppek (a továbbiakban: Kaloba cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kaloba cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Kaloba cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kaloba cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A KALOBA CSEPPEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat alapján alkalmaznak felső légúti fertőzések, többek között a közönséges megfázás tüneteinek enyhítésére, mint pl. torokfájás, köhögés, orrdugulás, orrfolyás.

### **2. TUDNIVALÓK A KALOBA CSEPPEK SZEDÉSE ELŐTT**

#### **Ne szedje a Kaloba cseppeket**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha fokozott vérzékenységi hajlamban szenved, vagy véralvadásgátló készítményekkel kezelik.
- súlyos máj- és vesebetegségben, mivel ezen a területen nem állnak rendelkezésre megfelelő tapasztalatok.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Kaloba cseppek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha állapota egy héten belül nem javul, ha több napig lázas, továbbá különböző eredetű májműködési zavar esetén, vagy ha légszomja vagy véres köpete van, forduljon orvosához.

#### **Gyermekek**

A Kaloba cseppek alkalmazása 6 éves kor alatti gyermekek számára nem javasolt a vonatkozó adatok hiánya miatt.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Kaloba cseppek**

Gyógyszerkölsönhatásokról ezidáig nem számoltak be.

A Kaloba cseppek a véralvadási paramétereket befolyásolhatja, ezért nem zárható ki annak lehetősége, hogy a szájon át szedett véralvadásgátló gyógyszerek (pl. dikumarol és warfarin) hatását egyidejű szedésekor esetleg fokozhatja.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A készítmény alkalmazása nem javasolt terhesség és szoptatás alatt, mivel ezekben az állapotokban elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kaloba cseppek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Kaloba cseppek 12 térfogat % etanolt (alkohol) tartalmaz.**

##### Felnőttek:

Ez az alábbiaknak felel meg (1 g készítmény  $\approx$  21 csepp):

A készítmény felnőtteknek szánt egyszeri adagja (30 csepp) 125 mg alkoholt tartalmaz, ami 2,5 ml sörnek vagy 1,0 ml bornak felel meg.

Etanoltartalma miatt a készítmény káros az alkoholbetegek számára. Az alkoholtartalmat figyelembe kell venni terhesség és szoptatás alatt, valamint olyan magas kockázati csoportba tartozó betegek kezelésekor, mint pl. a májbetegségben szenvedők vagy epilepsziások.

##### Gyermekek:

A készítmény gyermekeknek szánt egyszeri adagja (20 csepp) kevesebb, mint 100 mg (kb. 84 mg) alkoholt tartalmaz, ami 1,7 ml sörnek vagy 0,7 ml bornak felel meg.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A KALOBA CSEPPEKET?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A Kaloba cseppek szájon át szedhető folyékony készítmény.

#### *A készítmény ajánlott adagja:*

- felnőtteknek és 12 évnél idősebb fiataloknak naponta 3-szor 30 csepp.
- 6 és 12 év közötti gyermekeknek napi 3-szor 20 csepp.

A szükséges mennyiségű cseppet közvetlenül kanálból, vagy tetszés szerint fél pohár vízzel elkeverve is be lehet venni, és a pohár tartalmát egyszerre kell meginni.

(1 g készítmény  $\approx$  21 csepp)

A cseppek bevétele reggel, délben és este javasolt.

Tartsa az üveget függőlegesen, és ha szükséges, kissé ütögesse meg az alját.

#### **Mennyi ideig kell szedni a Kaloba cseppeket**

A tünetek enyhülése után ajánlott az alkalmazást még néhány (2-3) napig folytatni a betegség kiújulásának elkerülése érdekében. A gyógyszer szedése 2 hétnél tovább ne tartson.

#### **Ha az előírtnál több Kaloba cseppet vett be**

Túladagolásból eredő tünetekről nem számoltak be.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Kaloba belsőleges oldatos cseppeket**

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására, folytassa a kezelést a jelen betegtájékoztatóban leírtak szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások értékelése az alábbi gyakorisági osztályozáson alapszik:

Nagyon gyakori: 10 emberből több mint 1-et érint,

Gyakori: 10 emberből legfeljebb 1-et érint,

Nem gyakori: 100 emberből legfeljebb 1-et érint,

Ritka: 1000 emberből legfeljebb 1-et érint,

Nagyon ritka: 10000 emberből legfeljebb 1-et érint,

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Az alábbi mellékhatások a Kaloba cseppek alkalmazásakor előforduló összes reakciót tartalmazzák. Nem gyakori előfordulással a kaloba cseppek alkalmazása alatt gyomor-bél panaszok jelentkezhetnek. Ritkán enyhe fogíny- vagy orrvérzés előfordulhat. Túlérzékenységi reakciókról szintén beszámoltak ritka esetekben.

Nagyon ritkán arcduzzanattal, nehézlégzéssel vényomáscsökkenéssel járó súlyos túlérzékenységi reakciók előfordultak.

Különböző eredetű májműködési zavarok előfordulhatnak. Ezen eredmény és a készítmény alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés nem bizonyított. Gyakorisága nem ismert.

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. HOGYAN KELL A KALOBA CSEPPEKET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Kaloba cseppeket. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg kinyitása után ne használja a cseppeket 3 hónapnál hosszabb ideig.

Hosszabb idő eltelte után a folyékony állapotú növényi alapú kivonatok zavarossá válnak, ami azonban egyáltalán nem befolyásolja a termék hatásosságát. Mivel a Kaloba cseppek természetes termék, ezért kisebb szín- és ízbeli eltérések előfordulhatnak.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

##### **Mit tartalmaz a Kaloba cseppek**

- A készítmény hatóanyaga: 10 g készítmény tartalma: muskátli gyökér (*Pelargonium sidoides* DC., radix) – folyékony kivonata (1: 8-10) (EPs® 7630), 8 g.

Kivonószer: 11 % m/m etanol.

- Egyéb összetevők: etanol, 85%-os glicerin, tisztított víz.

**Milyen a Kaloba cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Világosbarnától vörösesbarnaig terjedő színű 20 ml vagy 50 ml folyadék fehér színű LDPE cseppentő betéttel ellátott és fehér színű PP csavaros kupakkal lezárt III. típusú barna üvegben, 1 üveg dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Schwabe Hungary Kft.**

Tel.: 06-1/ 431-8934

Fax: 06-1/ 431-8953

E-mail: [schwabehungary@t-online.hu](mailto:schwabehungary@t-online.hu)

**A forgalomba hozatali engedély száma**

20 ml OGYI-TN-1/01

50 ml OGYI-TN-1/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

2015. november