

Písomná informácia pre používateľa

Kaloba sirup

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

1. Čo je Kaloba sirup a na čo sa používa

Kaloba sirup obsahuje vysušený kvapalný extrakt koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

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

Kaloba sirup sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest u dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka.

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 sirup

Neužívajte Kalobu sirup

- 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 sirup nie sú pri tomto stave dostatočné skúsenosti.

Upozornenia a opatrenia

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

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

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

Iné lieky a Kaloba sirup

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

3. Ako užívať Kalobu sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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 sirup je liek v kvapalnej forme určený na vnútorné použitie (cez ústa).

Odporúčaná dávka je:

- Dospelí a dospelávajúci nad 12 rokov užívajú 7,5 ml sirupu trikrát denne
- Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú 5 ml sirupu trikrát denne
- Deti vo veku od 1 do 5 rokov užívajú 2,5 ml sirupu trikrát denne

Sirup užívajte ráno, na obed a večer.

Na podávanie Kaloby sirup sa v balení nachádza odmerka.

Odmerka má 4 rôzne značky, vždy 2 na opačných stranách. Otvorte fľašu a pomaly naplňte odmerku predpísaným množstvom lieku v mililitroch (ml). Sirup môžete vypiť priamo z odmerky a dbajte na to, aby ste vy alebo vaše dieťa boli vo vzpriamenej polohe napr. v sede, aby nedošlo k vdýchnutiu sirupu. Vypláchnite odmerku čistou vodou a vysušte po každej aplikácii.

Ak chcete užiť liek lyžicou, najprv nalejte predpísané množstvo lieku do odmerky po príslušnú značku a následne liek prelejte na lyžicu a užite.

Po každom použití uzatvorte fľašu skrutkovacím uzáverom.

Dĺžka liečby

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

Ak užijete viac Kaloby sirup, ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Kalobu sirup

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

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 (častotť výskytu 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 sirup.

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 týmito zistením a užívaním lieku nebola preukázaná.

Ako postupovať v prípade vedľajších účinkov?

Ak spozorujete príznaky precitlivenosti, ako sčervenenie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby sirup a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Ak sa prejavy precitlivenosti 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 sirup

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po otvorení balenia nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Kaloba sirup je rastlinný liek, môže dôjsť k malej zmene farby a chuti sirupu.

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 sirup obsahuje

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

100 g (93,985 ml) sirupu obsahuje 0,2506 g vysušeného kvapalného extraktu koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

Ďalšie zložky sú maltodextrín, xylitol, glycerol 85%, bezvodá kyselina citrónová, sorbitan draselný, xantánová guma, čistená voda.

Ako vyzerá Kaloba sirup a obsah balenia

Kaloba sirup je oranžový až svetlohnedý, viskózný sirup.

Kaloba sirup sa dodáva sa vo veľkostiach balení 100 ml a 200 ml.

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.