ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaloba - Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (= 93,985 ml) Sirup enthalten 0,2506 g Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix) (DEV 4 – 25 : 1) (EPs® 7630). Auszugsmittel: Ethanol 11% (m/m).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Kaloba ist ein orangefarbener bis hellbrauner, dickflüssiger Sirup.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von akuten bronchialen Infekten mit Husten und Schleimproduktion.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 3-mal täglich 7,5 ml Sirup

Kinder von 6 – 11 Jahren: 3-mal täglich 5 ml Sirup

Kinder von 1 - 5 Jahren: 3-mal täglich 2,5 ml Sirup

Kinder

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren soll nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Für Kinder ab 1 Jahr stehen auch Kaloba - Tropfen zum Einnehmen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Sirup wird morgens, mittags und abends eingenommen.

Zur Dosierung von Kaloba-Sirup ist ein Messbecher mit verschiedenen Markierungen beigelegt.

Der Messbecher ist nach jedem Gebrauch unter fließendem Wasser zu reinigen und zu trocknen.

Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Behandlungsdauer soll 3 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei schweren Lebererkrankungen darf Kaloba nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen, bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (z.B. Gelbfärbung der Skleren oder der Haut), oder wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren soll nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen. Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren und Stillenden vor.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Kaloba während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

gelegentlich: Magen-/Darmbeschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall

selten: leichtes Zahnfleischbluten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

selten: leichtes Nasenbluten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/ Erkrankungen des Immunsystems:

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, Urtikaria, Pruritus an Haut und Schleimhäuten)
sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall

Leber- und Gallenerkrankungen:

Fälle von Leberenzym erhöhungen und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten, ATC-Code: R05X

Kaloba enthält einen Extrakt aus den Wurzeln von *Pelargonium sidoides*, einer in Südafrika beheimateten Pflanze. Die traditionelle Verwendung alkoholischer Auszüge aus *Pelargonium sidoides* –Wurzeln zur Behandlung von Erkältungskrankheiten ist seit mehr als 30 Jahren auch in Europa bekannt. Ausgehend von der traditionellen Anwendung wurden systematische Studien zum Wirkmechanismus und der klinischen Wirksamkeit bei akuten bronchialen Infekten durchgeführt. Tierexperimentell wurden bei der Maus nach oraler Applikation des Extraktes die Hemmung von "Sickness Behaviour" (unspezifische, im Rahmen einer Infektion auftretende Krankheitssymptome) und antioxidative Eigenschaften nachgewiesen.

In vitro sind für Kaloba folgende Effekte belegt:

Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen:

- Stimulation der Schlagfrequenz des Flimmerepithels
- Modulation der Synthese von Interferonen und proinflammatorischen Zytokinen
- Stimulation der Aktivität von NK-Zellen
- Stimulation von Phagozyten, Expression von Adhäsionsmolekülen, Chemotaxis

Antimikrobielle Wirkungen:

- Moderate direkte antibakterielle und antivirale Eigenschaften
- Steigerung/Hemmung der Adhäsion von A-Streptokokken an abgeschilferten/lebenden Epithelzellen
- Hemmung der β -Lactamase

Zytoprotektive Eigenschaften:

- Hemmung der humanen Leukozytenelastase
- Antioxidative Eigenschaften

Die Wirksamkeit von EPs® 7630 in der symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis wurde durch vier doppelblinde placebokontrollierte Studien mit 341 Erwachsenen und 420 Kindern bzw. Heranwachsenden nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Xylitol, Glycerol 85%, Citronensäure wasserfrei, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Xanthangummi, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungshinweis nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießring und Schraubverschluss (LDPE/Polypropylen), Messbecher (Polypropylen)

Packungsgrößen: Packung mit 100 ml oder 200 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
DE-76227 Karlsruhe
E-mail: info@schwabepharma.com

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH, 1230 Wien
E-mail: med.service@schwabe.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138486

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. September 2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.