

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Kaloba® - Sirup

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?
3. Wie ist Kaloba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?

Kaloba ist ein pflanzliches Arzneimittel aus der Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix) (Kapland-Pelargonie) zur symptomatischen Behandlung von akuten bronchialen Infekten mit Husten und Schleimproduktion.

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

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?

Kaloba darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pelargonium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Kaloba - Sirup einnehmen.

Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf auftreten oder falls Sie Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (z.B. Gelbfärbung der weißen Augenhaut oder der Haut) bemerken, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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.

### **Einnahme von Kaloba zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Kaloba einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Kinder

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

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

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie den Sirup morgens, mittags und abends ein.

Zur Dosierung von Kaloba-Sirup ist ein Messbecher beigelegt.

Der Messbecher hat Markierungen. Bitte öffnen Sie die Flasche und füllen Sie den Messbecher langsam bis zur erforderlichen Menge in Millilitern (ml) an.

Reinigen Sie den Messbecher nach jedem Gebrauch unter fließendem Wasser und trocknen Sie ihn im Anschluss ab.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlungsdauer soll 3 Wochen nicht überschreiten.

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

### **Anwendung bei Kindern**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kaloba eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kaloba vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Kaloba auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: Weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: Weniger als 1 von 1000 aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten:

Weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von Kaloba treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten.

Ferner wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Arzneimittels eintreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?**

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungshinweis nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Behältnisses dürfen Sie die Packungen nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Kaloba enthält**

Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix) (Drogen Extrakt Verhältnis (DEV) 4 – 25 : 1) (EPs® 7630). Das Auszugsmittel ist 11% Ethanol (m/m).

100 g (=93,985 ml) Sirup enthält 0,2506 g Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Kaloba aussieht und Inhalt der Packung**

Kaloba ist ein orangefarbener bis hellbrauner, dickflüssiger Sirup in Packungen zu 100 ml oder 200 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

DE-76227 Karlsruhe

Vertrieb:

Schwabe Austria GmbH

Richard-Strauss-Straße 13

1230 Wien

E-mail: [med.service@schwabe.at](mailto:med.service@schwabe.at)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 138486

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019**