

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kaloba 20 mg Filmtabletten

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 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba 20 mg beachten?
3. Wie ist Kaloba 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloba 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaloba 20 mg und wofür wird es angewendet?

Kaloba 20mg 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 6 Jahren.

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 20 mg beachten?

Kaloba 20 mg 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 20 mg 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

Kaloba 20 mg Filmtabletten ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Für Kinder von 1-6 Jahren stehen Kaloba-Tropfen zum Einnehmen oder Kaloba-Sirup zur Verfügung.

Einnahme von Kaloba 20 mg 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.

Kaloba enthält 20 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

Kaloba enthält pro Filmtablette 20 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Kaloba 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Kaloba 20 mg 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 1 Filmtablette

Kinder im Alter von 6-11 Jahren: 2-mal täglich 1 Filmtablette

Kaloba 20 mg Filmtabletten ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Für Kinder von 1-6 Jahren stehen Kaloba-Tropfen zum Einnehmen oder Kaloba-Sirup zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten im Ganzen morgens, mittags und abends mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden.

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

Kaloba 20 mg Filmtabletten ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaloba 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Kaloba 20 mg 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: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen | Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen | Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen | |
| 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 20 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist:

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

1 Filmtablette enthält 20 mg Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 1500, Eisenoxidgelb (E 172), Eisenoxidrot (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure.

Wie Kaloba 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kaloba 20 mg ist eine rotbraune, runde Filmtablette und in PVC/PVDC-Aluminium Blisterpackungen eingeschiegelt. Packungsgrößen: 21, 42 und 63 Filmtabletten. 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:

Austroplant Arzneimittel GmbH, 1230 Wien
Tel.: 0043 1616 26 44 - 64
E-mail: med.service@peithner.at

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

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.