

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kaloba - Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Flüssigextrakt 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-Tropfen 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.

Kaloba enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält pro maximaler Einzeldosis (30 Tropfen) 12 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 128 mg pro maximaler Einzeldosis (30 Tropfen), entsprechend 3 ml Bier oder 1 ml Wein. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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 30 Tropfen

Kinder

Kinder im Alter über 6 - 11 Jahren: 3-mal täglich 20 Tropfen

Kinder im Alter von 1 - 5 Jahren: 3-mal täglich 10 Tropfen

Für die Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr steht auch Kaloba – Sirup zur Verfügung.

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 die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden.

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: 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 aufzubewahren?

Nicht über 30° 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: Flüssigextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix) (Drogen Extrakt Verhältnis (DEV) 1 : 8 – 10) (EPs® 7630).

Das Auszugsmittel ist Ethanol 11% (m/m).

10 g (= 9,73 ml) Lösung enthalten: 8,0 g Flüssigextrakt aus Pelargoniumwurzel (Pelargonii radix).
1 ml entspricht 21 Tropfen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85%, Ethanol 96 % (Gesamtalkoholgehalt 12 Vol.-%)

Wie Kaloba aussieht und Inhalt der Packung

Kaloba ist eine bräunliche Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Packungen mit 20, 50 und 100 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Qualität sind.

Bei Kaloba handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

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

Z.Nr.: 138485

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018