

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaloba, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt ämne:

1 filmdragerad tablett innehåller 20 mg extrakt (som torrt extrakt) (EPs[®] 7630) av *Pelargonium sidoides* DC, radix (mörk pelargon) motsvarande 80-500 mg torkad rot av mörk pelargon.

Extraktionsmedel: 11 viktsprocent etanol.

Hjälpämnen: laktosmonohydrat 20 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Röd-bruna, runda, filmdragerade tabletter med diametern 10 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid förkylning såsom hosta, halsont och snuva.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och ungdomar över 12 år: 1 tablett 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll).

Barn mellan 6 och 12 år: 1 tablett 2 gånger dagligen (morgon, kväll).

Rekommenderas ej för barn under 6 år.

Tabletten bör tas tillsammans med vätska.

Behandlingstid

Behandlingstiden bör inte överstiga 2 veckor utan läkarkontakt.

4.3 Kontraindikationer

Kaloba, filmdragerade tabletter ska inte användas vid överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma. Risken bör särskilt beaktas av atopiker. Användning av Kaloba ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.

Kaloba filmdragerade tabletter innehåller laktosmonohydrat. Personer med något av följande ärftliga tillstånd ska därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, eller glukos-galaktosmalabsorption.

Baserat på teoretiska överväganden bör inte Kaloba filmdragerade tabletter användas vid ökad blödningstendens eller vid användandet av antikoagulantia. Kaloba filmdragerade tabletter bör inte användas vid allvarlig lever- eller njursjukdom, eftersom tillräckliga säkerhetsdata saknas vid dessa tillstånd.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner har hittills rapporterats.

I en placebokontrollerad, dubbelblind studie på friska frivilliga, kunde inte någon interaktion mellan Kaloba filmdragerade tabletter och penicillin V påvisas.

Eftersom Kaloba filmdragerade tabletter möjligtvis kan påverka koagulationsparametrar, kan det inte uteslutas att Kaloba filmdragerade tabletter kan förstärka effekten av samtidigt använd antikoagulantia såsom fenprokumon och warfarin.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av buksmärter, halsbränna, illamående, diarré, lätt blödning från gingiva eller näsa, förhöjda levervärden och överkänslighetsreaktioner (t. ex. exantem, urtikaria, pruritus i hud och slemhinnor, angioödem, dyspné och blodtrycksfall) har rapporterats. (se 4.4 Varningar och försiktighet). Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hostmedel, ATC-kod: R05

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Erfordras ej.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Kaloba har iakttagits i Ames´ test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Maltodextrin
Laktosmonohydrat
Hypromellos
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Makrogol
Järnoxid, gul (E 172)
Talk
Järnoxid, röd (E 172)
Titandioxid (E171)
Simetikon
Metylcellulosa
Sorbinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

De filmdragerade tablettorna ligger i förseglade blisterkartor (Al/PVC/PVDC). Kaloba filmdragerade tabletter finns i förpackningsstorlekarna 20, 21, 25, 40, 42, 50 och 63 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

233 33

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-05-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-05-11