

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kaloba, orala droppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt ämne:

1 ml (=1028 mg) lösning innehåller 822 mg flytande extrakt av *Pelargonium sidoides* DC, radix (mörk pelargon) (EPs<sup>®</sup> 7630) motsvarande 82-103 mg torkad rot av mörk pelargon.

Extraktionsmedel: 11 viktsprocent etanol.

Hjälpämnen: Etanol 96% 111 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1 ml motsvarar ungefär 20 droppar.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning

### 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 barn över 12 år:*

30 droppar 3 gånger dagligen

*Barn 6-12 år:* 20 droppar 3 gånger dagligen

Rekommenderas ej för barn under 6 år.

Dropparna tas med lite vätska.

*Behandlingstid*

Behandlingstiden bör inte överstiga 2 veckor utan läkarkontakt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Kaloba lösning 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. Användningen av Kaloba ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se 4.8 Biverkningar). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.”

Baserat på teoretiska överväganden bör inte Kaloba lösning användas vid ökad blödningstendens eller vid användandet av antikoagulantia.

Kaloba lösning bör inte användas vid allvarlig lever- eller njursjukdom, eftersom tillräckliga säkerhetsdata saknas vid dessa tillstånd.

Kaloba lösning innehåller 12 volymprocent etanol. Alkoholhalten ska beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor eller personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

#### **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 lösning och penicillin V påvisas.

Eftersom Kaloba lösning möjligtvis kan påverka koagulationsparametrar, kan det inte uteslutas att Kaloba lösning 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**

Vatten, renat  
Etanol (96 %)  
Glycerol (85 %)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Lösningens hållbarhet efter det att flaskan öppnats är 3 månader för flaskor innehållande 20 ml och 50 ml, samt 6 månader för flaskor innehållande 100 ml.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

Öppnad flaska förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Bruna flaskor i glas, hydrolytiskt klass III (Ph. Eur.), med droppinsats och skruvkork (PP/PE), i förpackningsstorlekarna 20 ml, 50 ml och 100 ml.

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 32

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-05-11

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-05-11