

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaloba perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

10 g (= 9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g Pelargonii sidoidis extractum fluidum (1 : 8 - 10) (EPs 7630), extrahováno ethanolem 11% (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 13 % (V/V) (součást extraktu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1 ml odpovídá 21 kapkám.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Světle hnědý až červenohnědý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba akutní bronchitidy nevyžadující antibiotickou léčbu.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělým a dospívajícím nad 12 let se podává 30 kapek 3 x denně.

##### *Pediatrická populace*

Dětem ve věku od 6 do 12 let se podává 20 kapek 3 x denně.

Dětem ve věku od 1 do 5 let se podává 10 kapek 3 x denně.

Podávání Kaloby se dětem mladším 1 roku vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

##### Způsob podání

Kapky se užívají s trochou tekutiny ráno, v poledne a večer..

##### Délka podávání

Po ústupu příznaků se doporučuje pokračovat v léčbě ještě několik dní, aby se zabránilo návratu nemoci.

#### 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- při těžkých onemocněních jater, jelikož nejsou k dispozici příslušné dostatečné zkušenosti

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientům se doporučuje vyhledat lékaře, pokud nedojde k ústupu nebo zlepšení příznaků do 3 dnů. Pacientům se doporučuje urychleně vyhledat lékaře, pokud v průběhu léčby dojde ke zhoršení příznaků, v případě horečky trvající několik dní, dušnosti a/nebo k vykašlávání hlenu s příměsí krve. Pacientům se doporučuje vyhledat lékaře, pokud se objeví příznaky jaterní dysfunkce.

Kaloba obsahuje 13 % obj. ethanolu (alkohol), tj. do 195 mg v jedné dávce (30 kapek), což odpovídá do 3,8 ml piva, 1,6 ml vína na jednu dávku.

Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné lékové interakce nebyly dosud hlášeny.

Ve dvojitě slepé randomizované studii ve skupině zdravých dobrovolníků nebyly zjištěny žádné významné interakce mezi penicilinem-V a placebem nebo Kalobou.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se nesmí užívat během těhotenství a laktace, protože v této oblasti nejsou k dispozici adekvátní údaje.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kaloba nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

<b>Velmi časté:</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>Časté:</b> ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
<b>Méně časté:</b> ( $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ )	<b>Vzácné:</b> ( $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ )
<b>Velmi vzácné:</b> ( $< 1/10000$ )	<b>Není známo:</b> z dostupných údajů nelze určit

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje všechny reakce, které se vyskytly během léčby Kalobou, včetně vyššího dávkování nebo dlouhodobé léčby.

Méně časté jsou trávicí potíže jako bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost nebo průjem.

Vzácně se může vyskytnout mírné krvácení z dásní nebo nosu, hypersenzitivní reakce (např. kožní vyrážka, kopřivka, svědění kůže a sliznic). Tyto reakce se mohou vyskytnout již po prvním užití Kaloby.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout závažné hypersenzitivní reakce s otokem obličeje, dušností a poklesem krevního tlaku.

Může se objevit porucha jaterních funkcí různé geneze.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V11

Při pokusech na zvířatech po perorální aplikaci extraktu myším se projevíly antioxidační vlastnosti přípravku a inhibice příznaků onemocnění (nespecifické příznaky vyskytující se v souvislosti s nemocí).

Následující účinky Kaloby jsou ověřeny in vitro:

Stimulace nespecifických obranných mechanismů:

- stimulace frekvence pohybu řasinek u epitelálních buněk
- ovlivnění syntézy interferonu a prozánětlivých cytokinů
- stimulace aktivity NK buněk
- stimulace fagocytů, exprese adhezních molekul, chemotaxe

Antimikrobiální účinky:

- mírné přímé antibakteriální a antivirové vlastnosti
- snížení adheze streptokoků A na intaktní epitelální buňky/ zvýšení adheze streptokoků A na deskvamované buňky epitelální buňky
- inhibice  $\beta$ -laktamázy

Cytoprotektivní vlastnosti:

- inhibice lidské leukocytární elastázy

Antioxidační vlastnosti.

#### Klinické studie u akutní bronchitidy

Účinnost a bezpečnost extraktu z kořene rostliny *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) při léčbě akutní bronchitidy byla sledována ve dvou dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích s 341 dospělými pacienty. Primárním výstupním kritériem byla změna celkového skóre specifických příznaků bronchitidy: kašel, hlen, chropy/pískoty, bolest na hrudi při kašli, dyspnoe dle BSS (= bronchitis severity score) po 7 dnech léčby. V první studii bylo celkové skóre specifických příznaků bronchitidy sníženo z  $9,0 \pm 2,2$  na  $1,7 \pm 2,3$  bodů ve skupině EPs 7630; zatímco ve skupině placebo bylo sníženo z  $9,1 \pm 2,2$  na  $4,2 \pm 2,8$  bodů. Extrakt EPs 7630 vykazoval při porovnání skóre BSS signifikantně vyšší účinnost než placebo ( $p < 0,0001$ ). Navíc všechny příznaky bronchitidy vykazovaly jasně vyšší remisi ve skupině EPs 7630 v porovnání s placebem. Ve druhé studii byl průměrný pokles skóre specifických příznaků bronchitidy  $7,6 \pm 2,2$  bodů ve skupině s aktivní léčbou a  $5,3 \pm 3,2$  bodů ve skupině placebo. Tyto výsledky ukazují významnou převahu EPs 7630 ve srovnání s placebem ( $p < 0,0001$ ). V obou studiích došlo při podávání extraktu EPs 7630 ke zkrácení doby pracovní neschopnosti ve srovnání s placebem.

Účinnost a bezpečnost potahovaných tablet EPs 7630 byla zkoumána v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické studii zjišťující dávkování u 405 dospělých pacientů. Pacientům byla podávána buď 3 x 1 tableta s 10 mg, 20 mg, 30 mg, nebo 1 tableta s placebem denně po 7 po sobě jdoucích dní. Primárním výstupním kritériem byla změna celkového skóre specifických příznaků bronchitidy (BSS) ode dne 0 do dne 7. Nadřazenost nad placebem v závislosti na dávce byla prokázána u primární proměnné účinnosti a u všech sekundárních kritérií výsledků. Optimální dávka dle výsledků studie činí 60 mg denně.

#### Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost EPs 7630 byla zkoumána ve dvou multicentrických, randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích. Celkově 420 pacientů ve věku 1 – 18 let bylo léčeno extraktem EPs 7630 nebo placebem po dobu 7 dní.

Primárním sledovaným parametrem byla změna celkového skóre specifických příznaků bronchitidy (BSS) ode dne 0 do dne 7.

Průměrný pokles skóre specifických příznaků bronchitidy v první studii byl  $3,4 \pm 1,8$  bodů ve skupině s aktivní léčbou a  $1,2 \pm 1,8$  bodů ve skupině placebo ( $p < 0,0001$ ).

V rámci studie byla potvrzena významná převaha EPs 7630 nad placebem ve všech podskupinách, tj. u pacientů mladších 7 let, pacientů mezi 7 - 12 lety a pacientů starších 12 let (jednostranná hodnota p ANCOVA  $< 0,0001$ ).

Ve druhé studii byl průměrný pokles celkového skóre BSS  $4,4 \pm 1,6$  bodů ve skupině s aktivní léčbou a  $2,9 \pm 1,4$  bodů ve skupině placebo. Tyto výsledky tedy ukazují statisticky významné rozdíly v poklesu BSS mezi EPs 7630 a skupinou placebo ( $p < 0,0001$ ). Převaha EPs 7630 také byla konzistentně prokázána u podskupin pacientů mladších 7 let, pacientů mezi 7 a 12 lety a pacientů starších 12 let, jak pro primární, tak pro sekundární proměnnou účinnosti.

Účinnost a bezpečnost potahovaných tablet EPs 7630 byla zkoumána v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické studii zjišťující dávkování u 399 dětí a dospívajících ve věku 6 – 18 let. Pacientům bylo podáváno buď 3 x 1 tablety s 10 mg, 20 mg, 30 mg nebo 1 tableta s placebem denně po 7 po sobě jdoucích dní. Primárním výstupním kritériem byla změna celkového skóre specifických příznaků bronchitidy (BSS) ode dne 0 do dne 7. Tato studie ukázala významnou převahu tablet s EPs 7630 při léčbě příznaků akutní bronchitidy u dětí ve věku 6 – 18 let v porovnání s placebem.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kaloba je komplexní směs velkého množství komponent, které jsou jako celek považovány za léčivou látku. Farmakokinetické údaje o jednotlivých látkách nejsou zatím známy.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních bezpečnostních farmakologických studií, studií toxicity po opakovaném podávání, studií genotoxicity, reprodukční a vývojové toxicity.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Ethanol 13% (V/V) – součást extraktu.

Glycerol 85%.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti je 2 roky.

Doba použitelnosti po otevření lahvičky je 3 měsíce.

Rostlinný extrakt ve formě perorálních kapek, roztoku může po delší době způsobovat zakalení, které však nemá negativní vliv na účinnost přípravku. Přípravek Kaloba je přírodním produktem, může proto docházet k lehkému kolísání barvy a chuti výrobku.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE kapací zařízení, PP šroubovací uzávěr, papírová krabička.

Balení o velikostech 20 ml, 50 ml perorálních kapek, roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
Německo  
e-mail: info@schwabepharma.com

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/098/08-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 27.2.2008

Datum posledního prodloužení registrace: 28.5.2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

24. 5. 2022