

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaloba 20 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje:

20 mg Pelargonii sidoidis extractum fluidum 1 : 8-10 extrahováno ethanolem 11% (m/m), (EPs 7630), vysušený.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kaloba 20 mg jsou červenohnědé, kulaté potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba akutní bronchitidy nevyžadující antibiotickou léčbu.

Kaloba 20 mg je indikována u dospělých, dospívajících a dětí starších 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající nad 12 let užívají 1 potahovanou tabletu 3 x denně (ráno, v poledne a večer).

Děti ve věku od 6 do 12 let užívají 1 potahovanou tabletu 2 x denně (ráno, večer).

Kaloba 20 mg by neměla být podávána dětem mladším než 6 let, jelikož složení přípravku není vhodné pro tuto věkovou skupinu.

Způsob podání

Kaloba 20 mg potahované tablety se užívají nerozkousané s trochou tekutiny (nejlépe sklenicí vody).
Tablety by se neměly užívat v poloze vleže.

Délka podávání

Maximální ověřená délka podávání je 7 až 10 dní.

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

Podávání Kaloby 20 mg dětem mladším 6 let se nedoporučuje, jelikož složení přípravku není pro tuto věkovou skupinu vhodné.

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 a/nebo v případě vykašlávání hlenu s příměsí krve.

Pacientům se doporučuje vyhledat lékaře, pokud se objeví příznaky jaterní dysfunkce.

Pacientům s autoimunitními onemocněními, imunodeficitem a/nebo s chronickými zánětlivými onemocněními je doporučeno před užíváním Kaloby 20 mg konzultovat lékaře.

Kaloba 20mg potahované tablety obsahují monohydrát laktózy.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné lékové interakce nebyly dosud hlášeny.

V placebem kontrolované, dvojité zaslepené 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 nejsou k dispozici adekvátní údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kaloba 20 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující informaci o frekvenci výskytu:

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

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje 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.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout jaterní dysfunkce různého původu.

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

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 projevily 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 β -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 prokázána 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, dvojité 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, dvojité 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 20 mg je komplexní směs velkého množství komponent, které jsou jako celek považovány za léčivou látku. Farmakokinetické údaje o jednotlivých látkách nejsou dosud známy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, srážený oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza 2506/5, makrogol 1500, žlutý oxid železitý E172, červený oxid železitý E172, oxid titaničitý E171, mastek, protipěnová emulze (simetikon, methylcelulosa, kyselina sorbová).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Potahované tablety jsou uzavřeny v blistru z PVC/PVDC a hliníkové fólie. Kaloba 20 mg potahované tablety jsou dostupné v balení po 15, 20, 21, 30 a 42 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

94/137/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.3.2015

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 5. 2022