

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

100 g (= 93,985 ml) sirupu obsahuje Pelargonii sidoidis extractum fluidum
(1 : 8 – 10) extrahováno ethanolem 11% (m/m) (EPs 7630), vysušený 0,2506g.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup je oranžový až světle hnědý viskózní sirup.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba akutní bronchitidy nevyžadující antibiotickou léčbu.

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup je indikován u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající starší 12 let užívají 7,5 ml sirupu 3 x denně.

Děti ve věku od 6 do 12 let užívají 5 ml sirupu 3 x denně.

Děti ve věku 1 – 5 let užívají 2,5 ml sirupu 3 x denně.

Pediatrická populace:

Podávání Kaloby 20 mg / 7,5 ml sirupu se dětem mladším 1 roku vzhledem k nedostatečným zkušenostem nedoporučuje.

Způsob podání

Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup se užívá ráno, v poledne a večer.

Délka podávání

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

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 / 7,5 ml sirupu se dětem mladším 1 roku vzhledem k nedostatečným zkušenostem nedoporučuje.

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 / 7,5 ml sirupu konzultovat lékaře.

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 / 7,5 ml sirup 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
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: 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 epitelálních buněk
- 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 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 placeba 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 placeba. 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, což odpovídá doporučenému dávkování pro tekutou formu přípravku.

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 / 7,5 ml sirup 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 studií o bezpečnosti farmakologie, toxicitě po opakovaném podávání, genotoxicitě, toxicitě rozmnožování a vývoji.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin, xylitol, glycerol 85%, bezvodá kyselina citrónová, kalium-sorbát, xanthanová klovatina, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti sirupu po prvním otevření balení: 6 měsíců.

Upozornění pro pacienty:

Jelikož je Kaloba 20 mg / 7,5 ml sirup přírodní produkt, může se vyskytnout mírná rozdílnost v barvě nebo chuti.

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, (hydrolytická třída III), PP šroubovací uzávěr s HDPE/LDPE pojistným kroužkem, LDPE nalévací vložka, PP dávkovací odměrka.
K dispozici je v balení 100 ml nebo 200 ml.

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

94/143/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.3.2015

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 5. 2022