**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Kaloba belsőleges oldatos cseppek

**2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Hatóanyag:

10 g készítmény 8 g muskátli gyökér (Pelargonium sidoides DC., radix) – folyékony kivonatát (1: 8-10) (EPs® 7630) tartalmazza.

Kivonószer: 11 % m/m etanol.

Ismert hatású segédanyag: etanol.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges oldatos cseppek: világosbarnától vörösesbarnáig terjedő színű oldat.

**4. Klinikai jellemzők**

**4.1 Terápiás javallatok**

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, amelyet kizárólag a régóta fennálló használat alapján alkalmaznak felső légúti fertőzések, többek között a közönséges megfázás tüneteinek enyhítésére, mint pl. torokfájás, köhögés orrdugulás, orrfolyás.

**4.2 Adagolás és alkalmazás**

Adagolás

Felnőtteknek és 12 évnél idősebb fiataloknak naponta háromszor 30 csepp.

6 és 12 év közötti gyermekeknek napi háromszor 20 csepp.

*Gyermekek*

A Kaloba belsőleges oldatos cseppek alkalmazása nem javasolt 6 év alatti gyermekeknél, a vonatkozó adatok hiánya miatt.

Az alkalmazás módja

A szükséges mennyiségű cseppet közvetlenül kanálból vagy tetszés szerint fél pohár vízzel elkeverve is be lehet venni és a pohár tartalmát egyszerre kell meginni.

A cseppeket reggel, délben és este kell bevenni.

20 csepp körülbelül 1 ml-nek, 30 csepp pedig 1,5 ml mennyiségnek felel meg.

Az alkalmazás időtartama

A tünetek enyhülése után ajánlott az alkalmazást még néhány (2-3) napig folytatni a betegség kiújulásának elkerülése érdekében. A gyógyszer szedése 2 hétnél tovább ne tartson.

**4.3 Ellenjavallatok**

* a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
* fokozott vérzékenységi hajlam, és véralvadásgátló készítmények alkalmazása;
* súlyos máj- és vesebetegségben, mivel ezeken a területeken nem állnak rendelkezésre megfelelő tapasztalatok.

**4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A betegnek azt kell tanácsolni, hogy azonnal keresse fel orvosát, ha állapota egy héten belül nem javul, vagy több napig tartó láza van, különböző eredetű májfunkciós zavarok esetén, vagy ha légszomja, illetve véres köpete van.

A Kaloba belsőleges oldatos cseppek 12 % (V/V) etanolt (alkohol) tartalmaz.

Ez az alábbiaknak felel meg (1 g készítmény ~21 csepp):

* a készítmény 30 cseppje 125 mg alkoholt tartalmaz, ami 2,5 ml sörnek vagy 1,0 ml bornak felel meg.
* a készítmény 20 cseppje kevesebb, mint 100 mg (kb. 84 mg) alkoholt tartalmaz, ami 1,7 ml sörnek vagy 0,7 ml bornak felel meg.

Etanol tartalma miatt a készítmény káros az alkoholbetegek számára.

Alkalmazását alaposan át kell gondolni, gyermekeknél és a magas rizikófaktorral rendelkező betegeknél (pl. májbetegségben vagy epilepsziában).

**4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

Gyógyszerkölcsönhatásokról ezidáig nem számoltak be.

Egészséges önkénteseken végzett kettős vak placebokontrollos vizsgálat nem mutatott interakciót a Kaloba belsőleges oldatos cseppek és a V penicillin között.

Mivel a Kaloba belsőleges oldatos cseppek a véralvadási paramétereket befolyásolhatja, nem zárható ki annak lehetősége, hogy a szájon át szedett véralvadásgátló gyógyszerek (pl. dikumarol és warfarin) hatását egyidejű szedésekor esetleg fokozhatja.

**4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A készítmény alkalmazása nem javasolt terhesség és szoptatás alatt, mivel ezekben az állapotokban elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

**4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Kaloba belsőleges oldatos cseppek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A mellékhatások értékelése az alábbi gyakorisági információkon alapszik:

Nagyon gyakori (≥1/10)

Gyakori (≥1/100 – <1/10)

Nem gyakori (≥1/1000 –<1/100)

Ritka (≥1/10 000 –<1/1000)

Nagyon ritka (<1/10 000)

nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: gastrointestinalis panaszok, mint gyomorfájdalom, gyomorégés, émelygés vagy hasmenés.

Ritka: enyhe fogínyvérzés.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Ritka: enyhe orrvérzés.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei/Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: túlérzékenységi reakciók (I-es típusú reakciók, amelyeket exanthema, urticaria és bőr valamint nyálkahártya pruritus kísér; II-es típusú reakciók antitest képződéssel). Ilyen reakciók a Kaloba belsőleges oldatos cseppek első bevétele után is jelentkezhetnek.

Nagyon ritka: súlyos túlérzékenységi reakciók az arc duzzanatával, nehézlégzéssel és vérnyomáscsökkenéssel.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek

Különböző eredetű májfunkciós zavarok. Ezen eredmény és a készítmény alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés nem bizonyított. Gyakorisága nem ismert.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

**4.9 Túladagolás**

Túladagolásról nem számoltak be.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

* 1. **Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: köhögés és meghűlés gyógyszerei, ATC kód: R 05

A készítmény hatásosságát és biztonságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

* 1. **Farmakokinetikai tulajdonságok**

A készítmény hatásosságát és biztonságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

* 1. **A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A készítmény hatásosságát és biztonságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

* 1. **Segédanyagok felsorolása**

Etanol, 85%-os glicerin, tisztított víz.

**6.2 Inkompatibilitások**

Jelenleg nem ismertek.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

Az üveg felbontását követően 6 hónapig használható fel.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**6.5 A csomagolás típusa és kiszerelése**

20 ml vagy 50 ml folyadék fehér színű LDPE cseppentő betéttel ellátott és fehér színű PP csavaros kupakkal lezárt III. típusú barna üvegben. 1 üveg dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

* 1. **A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés: (keresztjelzés nélkül)**

**Osztályozás: I. csoport**

**Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).**

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4.

D-76227 Karlsruhe

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

20 ml OGYI-TN-1/01

50 ml OGYI-TN-1/02

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2009. július 7./2014. március 05.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2019. november 3.