

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kaloba 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg vysušeného kvapalného extraktu (1:8-10) koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).
Extrakčné činidlo je 11 % etanol (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: obsahuje monohydrát laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Okrúhle, filmom obalené tablety červenohnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútne infekcie horných dýchacích ciest.

Kaloba 20 mg je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov užívajú 1 tabletu trikrát denne (ráno, na obed, večer).

Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú 1 tabletu dvakrát denne (ráno, večer).

Pediatrická populácia

Kaloba 20 mg sa nemá používať u detí vo veku do 6 rokov, keďže táto lieková forma nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Kaloba 20 mg sa užíva nerozhryzená s trochou tekutiny (pokiaľ je možné s pohárom vody). Tablety sa nemajú užívať poležiačky.

Dĺžka liečby

Po odznení príznakov ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe Kalobou 20 mg ešte niekoľko dní, aby nedošlo k recidíve. Trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na extrakt koreňa muškátu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažné ochorenie pečene, keďže s podávaním lieku pri tomto stave nie sú skúsenosti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kaloba 20 mg sa nemá používať u detí vo veku do 6 rokov.

Pacient sa má poradiť s lekárom, ak sa jeho stav nezlepší v priebehu jedného týždňa, v prípade zvýšenej teploty trvajúcej niekoľko dní, poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu, dýchavičnosti či krvavého hlienu.

Liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o interakciách s inými liekmi.

V placebom kontrolovanom, dvojito zaslepenom skúšaní so zdravými dobrovoľníkmi neboli preukázané žiadne interakcie medzi extraktom koreňa muškátu EPs® 7630 a fenoxymetylpencilínom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Kaloba 20 mg sa nemá užívať počas gravidity a dojčenia, pretože nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kaloba 20 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: gastrointestinálne ťažkosti (bolesť brucha, pyróza, nauzea, hnačka)

Zriedkavé: mierne krvácanie d'asien

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Zriedkavé: mierne krvácanie z nosa

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: hypersenzitívne reakcie (napr. kožný exantém, urtikária, svrbenie kože a slizníc)

Veľmi zriedkavé: vážne alergické reakcie sprevádzané opuchom tváre, dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Neznáme: poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu; kauzálny vzťah medzi týmto zistením a užívaním lieku nebol preukázaný

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu. Iné liečiva proti nachladnutiu.
ATC kód: R05X

Pri pokusoch na zvieratách po perorálnej aplikácii extraktu boli na myšiach preukázané antioxidačné účinky lieku a potlačenie príznakov ochorenia (nespecifických príznakov vyskytujúcich sa v súvislosti s ochorením).

In vitro sú dokázané nasledujúce účinky Kaloby 20 mg:

Stimulácia nespecifických obranných mechanizmov:

- stimulácia frekvencie pohybu riasiniek epitelových buniek
- ovplyvnenie syntézy interferónu a prozápalových cytokínov
- stimulácia aktivity NK buniek
- stimulácia fagocytov, expresia adhézných molekúl, indukcia chemotaxie

Antimikrobiálne účinky:

- mierne priame antibakteriálne a antivírusové pôsobenie
- zníženie adhézie streptokokov skupiny A na intaktné epitelové bunky/zvýšenie adhézie streptokokov skupiny A na deskvamované epitelové bunky
- inhibícia β -laktamázy

Cytoprotektívne vlastnosti:

- inhibícia ľudskej leukocytárnej elastázy
- antioxidačné účinky.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť extraktu EPs 7630 bola skúmaná v dvoch multicentrických, randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných skúšaniach. Celkovo 420 pacientom vo veku 1–18 rokov bol podávaný extrakt EPs 7630 alebo placebo počas 7 dní.

Primárnym cieľovým ukazovateľom bola zmena celkového skóre špecifických príznakov bronchitídy (BSS) odo dňa 0 po deň 7.

Priemerný pokles skóre špecifických príznakov bronchitídy v prvom skúšaní bol $3,4 \pm 1,8$ bodu v skupine s aktívnou liečbou a $1,2 \pm 1,8$ bodu v skupine s placebom ($p < 0,0001$).

V rámci skúšania bola potvrdená významná prevaha extraktu EPs 7630 nad placebom vo všetkých podskupinách, t.j. u pacientov mladších ako 7 rokov, pacientov medzi 7–12 rokov a pacientov starších ako 12 rokov (jednostranná hodnota $p < 0,0001$ podľa ANCOVA).

V druhom skúšaní bol priemerný pokles celkového skóre BSS $4,4 \pm 1,6$ bodu v skupine s aktívnou liečbou a $2,9 \pm 1,4$ bodu v skupine s placebom. Tieto výsledky ukazujú štatisticky významné rozdiely v poklese BSS medzi skupinami s extraktom EPs 7630 a s placebom ($p < 0,0001$). Prevaha extraktu EPs 7630 bola tiež konzistentne preukázaná v podskupinách pacientov mladších ako 7 rokov, pacientov vo veku 7-12 rokov a pacientov starších ako 12 rokov, ako primárnu, tak aj pre sekundárnu účinnosť.

Účinnosť a bezpečnosť filmom obalených tabliet s obsahom extraktu EPs 7630 bola skúmaná v randomizovanom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní overujúcom dávkovanie u 399 detí a dospievajúcich vo veku 6–18 rokov. Pacientom sa podávala buď 3 x 1 tableta s 10 mg, 20 mg, 30 mg extraktu EPs 7630 alebo 1 tableta s placebom denne počas 7 dní. Primárnym cieľovým ukazovateľom bola zmena celkového skóre špecifických príznakov bronchitídy (BSS) odo dňa 0 po deň 7. Toto skúšanie preukázalo významnú prevahu tabliet s obsahom extraktu EPs 7630 pri liečbe príznakov akútnej bronchitídy u detí vo veku 6–18 rokov v porovnaní s placebom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kaloba 20 mg je komplexný extrakt veľkého množstva biologicky rozmanitých zlúčenín, ktoré účinkujú ako celok. Farmakokinetické údaje o jednotlivých zlúčeninách nie sú zatiaľ známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, mutagenity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, zrážaný oxid kremičitý, stearan horečnatý, hypromelóza 5 mPas, makrogol 1500, červený oxid železitý (E172), mastenec, dimetikón, α -oktadecyl- ω -hydroxypoly(oxyetylén)-5, koloidný oxid kremičitý (vysoko disperzný, bezvodý), kyselina sorbová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Filmom obalené tablety sa dodávajú v blistroch z PVC/PVDC a hliníkovej fólie. Kaloba 20 mg je dostupná vo veľkostiach balenia: 15, 20, 21, 30 a 42 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0367/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. december 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. október 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025