**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kaloba sirup

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

100 g (93,985 ml) sirupu obsahuje 0,2506 g vysušeného kvapalného extraktu (1:8-10) koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

Extrakčné činidlo: etanol 11% (m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Sirup.

Oranžový až svetlohnedý, viskózny sirup.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Akútne infekcie horných dýchacích ciest.

Kaloba sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov užívajú 7,5 ml sirupu trikrát denne.

Deti vo veku 6 - 12 rokov užívajú 5 ml sirupu trikrát denne.

Deti vo veku 1 - 5 rokov užívajú 2,5 ml sirupu trikrát denne.

*Pediatrická populácia*

Užívanie Kaloby sirup sa neodporúča deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na nedostatok údajov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Sirup sa užíva ráno, na obed a večer.

*Dĺžka liečby*

Po odoznení príznakov ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe 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**

Vzhľadom na nedostatočné skúsenosti sa podávanie Kaloby sirup neodporúča deťom mladším ako 1 rok.

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.

**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 fenoxymetylpenicilínom.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

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

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Kaloba sirup 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 (≥ 1/10)

- Časté (≥ 1/100 až < 1/10),

- Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)

- Zriedkavé (≥ 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 ďasien

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 (nešpecifických príznakov vyskytujúcich sa v súvislosti s ochorením).

*In vitro* sú dokázané nasledujúce účinky Kaloby sirup:

Stimulácia nešpecifických obranných mechanizmov:

- stimulácia frekvencie pohybu riasiniek epitelových buniek

- ovplyvnenie syntézy interferónu a prozápalových cytokínov

- stimulácia aktivity NK buniek

- stimulácia fagocytov, expresia adhéznych 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 ± 1,8 bodu v skupine s aktívnou liečbou a 1,2 ± 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 ± 1,6 bodu v skupine s aktívnou liečbou a 2,9 ± 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 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, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Maltodextrín, xylitol, glycerol 85%, bezvodá kyselina citrónová, sorbitan draselný, xantánová guma, čistená voda.

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Kaloba sirup je rastlinný liek, môže dôjsť k malej zmene farby a chuti sirupu.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša z hnedého ambrového skla, hydrolytická trieda III (Ph. Eur.), aplikátor (LDPE), skrutkovací uzáver (PP) s bezpečnostnou pečaťou (PEHD/PELD) a odmerka (PP) vo veľkostiach balenia 100 ml alebo 200 ml sirupu.

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**

94/0396/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2019