

Písomná informácia pre používateľa

Kaloba Direct granulát vo vrecku

vysušený kvapalný extrakt koreňa *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630)
extrakčné činidlo: 11 % etanol (m/m)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v priebehu jedného týždňa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky pretrvávajú počas užívania lieku alebo ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, je potrebné sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kaloba Direct a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu Direct
3. Ako užívať Kalobu Direct
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalobu Direct
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kaloba Direct a na čo sa používa

Kaloba Direct granulát obsahuje účinnú látku vysušený kvapalný extrakt koreňa muškátu *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630).

Kaloba Direct granulát je rastlinný liek, ktorý patrí do skupiny liekov používaných pri bežnom nachladnutí a kašli.

Terapeutické indikácie

Kaloba Direct sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest.

Kaloba Direct sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kalobu Direct

Neužívajte Kalobu Direct

- ak ste alergický na extrakt koreňa muškátu *Pelargonium sidoides* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene, keďže v tejto oblasti nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kalobu Direct, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa s lekárom ak sa váš stav nezlepší v priebehu jedného týždňa, v prípade horúčky trvajúcej niekoľko dní, poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu, dýchavičnosti či krvavého hlienu.

Deti

Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

Iné lieky a Kaloba Direct

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nebolo doposiaľ hlásené.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Kalobu Direct

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kaloba Direct je granulát na perorálne užívanie (ústami).

Odporúčaná dávka je:

- Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov: 3-krát denne obsah 1 vrecka (ráno, na obed, večer).
- Deti vo veku 6 – 12 rokov: 2-krát denne obsah 1 vrecka (ráno, večer).



Uchopte vrecko na konci označenom šípkami, krátko potraсте, aby sa striasol obsah vrecka nadol.



Roztrhnite vrecko v smere šípok.



Nasypte Kalobu Direct priamo do úst. Granulát sa slinami rozpustí a môže sa priamo prehltnúť. Ak chcete, môžete vypíť trochu tekutiny.

Ako dlho sa má Kaloba Direct užívať?

Po odznení príznakov ochorenia sa odporúča pokračovať v liečbe granulátom Kaloba Direct ešte niekoľko dní, aby nedošlo k recidíve (znovuobjavenie sa príznakov choroby). Trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne.

Ak užijete viac Kaloby Direct, ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Kalobu Direct

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní Kaloby Direct tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hodnotenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcej klasifikácii podľa častosti výskytu:

- **Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- **Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- **Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- **Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- **Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- **Neznáme:** častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Nasledujúce vedľajšie účinky zahŕňajú všetky reakcie, ktoré sa vyskytli počas liečby Kalobou Direct.

Menej časté:

- žalúdočno-črevné ťažkosti ako bolesti brucha, pálenie záhy, nevoľnosť (pocit na vracanie) alebo hnačka

Zriedkavé:

- mierne krvácanie z ďasien alebo nosa
- reakcie z precitlivenosti (napr. kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie kože a slizníc)

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom užití Kaloby Direct.

Veľmi zriedkavé:

- závažné reakcie z precitlivenosti sprevádzané opuchom tváre, dýchavičnosťou a poklesom krvného tlaku

Neznáme:

- poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu; príčinná súvislosť medzi týmto zistením a užívaním lieku nebola preukázaná

Ako postupovať v prípade vedľajších účinkov?

Ak spozorujete príznaky reakcie z precitlivenosti, ako začervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby Direct a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Ak sa prejavy precitlivenosti vyskytnú, liek opätovne neužívajte.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kalobu Direct

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kaloba Direct obsahuje

- Liečivo je vysušený kvapalný extrakt koreňa *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630). Extrakčné činidlo je 11 % etanol (m/m).

Každé vrecko s 800 mg granulátu obsahuje 20 mg vysušeného kvapalného extraktu koreňa *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).

- Ďalšie zložky sú maltodextrín, xylitol E967 a koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Kaloba Direct a obsah balenia

Kaloba Direct je béžovo-hnedý granulát.

Kaloba Direct je prírodný produkt, môže dôjsť k malým zmenám vzhľadu a chuti, ktoré však nemajú vplyv na kvalitu lieku.

Kaloba Direct je dostupná v balení obsahujúcom 21 vreciek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Einsteinova 33
851 01 Bratislava
tel.: +421-2/529 24 583

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.