

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Kaloba Direct  
granulát vo vrecku

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko (800 mg) granulátu obsahuje:  
20,0 mg vysušeného kvapalného extraktu koreňa *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).

Extrakčné činidlo je 11 % etanol (m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát

Béžovo-hnedý granulát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Akútne infekcie horných dýchacích ciest.

Kaloba Direct je indikovaná dospelým, dospelajúcim a deťom od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí a dospelajúci od 12 rokov užívajú obsah jedného vrecka 3-krát denne (ráno, na obed, večer).  
Deti vo veku 6 – 12 rokov užívajú obsah jedného vrecka 2-krát denne (ráno, večer).

##### *Pediatrická populácia*

Kaloba Direct sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

##### Spôsob podávania

Granulát sa užíva ráno, na obed a večer.

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

##### *Dĺžka liečby*

Po odznení 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 liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažné ochorenia pečene, keďže v tejto oblasti nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Pediatrická populácia

Kaloba Direct sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov.

V písomnej informácii pre používateľa sa pacientovi odporúča poradiť sa s lekárom ak sa jeho stav nezlepší v priebehu jedného týždňa, v prípade horúčky trvajúcej niekoľko dní, poruchy funkcie pečene rôzneho pôvodu, dýchavičnosti či krvavého hlienu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Žiadne liekové interakcie neboli doposiaľ hlásené.

V placebom kontrolovanej dvojito zaslepenej štúdií so zdravými dobrovoľníkmi neboli preukázané žiadne interakcie medzi EPs® 7630 a penicilínom V.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

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

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

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Hodnotenie nežiaducich reakcií je založené na nasledovných informáciách o frekvencii:

- 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, pálenie záhy, nevoľnosť, hnačka)

Zriedkavé: mierne krvácanie ďasien

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Zriedkavé: mierne krvácanie z nosa

##### Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: hypersenzitívne reakcie (napr. kožná vyrážka, urtikária, svrbenie kože a slizníc)

Veľmi zriedkavé: závažné hypersenzitívne 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 liečivá proti nachladnutiu  
ATC kód: R05X

Pri pokusoch na zvieratách po perorálnej aplikácii extraktu bola na myšiach preukázaná inhibícia príznakov ochorenia (nešpecifických príznakov vyskytujúcich sa v súvislosti s ochorením) a antioxidantné účinky lieku.

*In vitro* boli dokázané nasledujúce účinky lieku Kaloba Direct:

Stimulácia nešpecifických 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/zvýšenie adhézie streptokokov skupiny A na intaktné epitelové bunky/ deskvamované epitelové bunky
- inhibícia  $\beta$ -laktamázy

Cytoprotektívne vlastnosti:

- inhibícia ľudskej leukocytárnej elastázy
- antioxidantné účinky

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kaloba Direct 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  
koloidný bezvodý oxid kremičitý  
xylytol E967

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

Poznámka pre pacienta:

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

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vrecká vyrobené z PET/ALU/PE fólie

Kaloba Direct je dostupná v balení obsahujúcom 21 vreciek.

## **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**

94/0085/26-S

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

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2026