

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Kaloba - Tropfen zum Einnehmen

Auszug aus *Pelargonium sidoides*-Wurzeln

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?
3. Wie ist Kaloba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?**

Kaloba ist ein pflanzliches Arzneimittel aus den Wurzeln von *Pelargonium sidoides* (Kapland-Pelargonie).

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?**

**Kaloba darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Pelargonium sidoides* Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf oder Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache auftreten muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

## **Einnahme von Kaloba zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Kaloba sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kaloba hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol**

Kaloba enthält pro maximaler Einzeldosis (30 Tropfen) 0,18 g Alkohol, das entspricht 2 ½ Esslöffeln / 36 ml Apfelsaft.

Der Alkoholgehalt ist bei Alkoholkranken, Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Kaloba einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:	3-mal täglich 30 Tropfen
Kinder im Alter von 6 - 12 Jahren:	3-mal täglich 20 Tropfen
Kinder im Alter von 1 - 5 Jahren:	3-mal täglich 10 Tropfen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Nehmen Sie die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden.

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Kaloba eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

## **Wenn Sie die Einnahme von Kaloba vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Kaloba auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> 1 bis 10 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> 1 bis 10 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten	
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Bei Anwendung von Kaloba treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Kaloba ist nicht belegt. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Behältnisses dürfen Sie die Packungen nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Kaloba enthält**

Der Wirkstoff ist : Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln (1 : 8 – 10) (EPs® 7630).  
Das Auszugsmittel ist Ethanol 11% (m/m).

10 g (= 9,75 ml) Lösung enthalten: 8,0 g Auszug aus *Pelargonium sidoides* – Wurzeln.  
1ml entspricht 21 Tropfen

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85%, Ethanol (Gesamtalkoholgehalt 12 Vol.%)

### **Wie Kaloba aussieht und Inhalt der Packung**

Kaloba ist eine bräunliche Flüssigkeit in Packungen mit 20, 50 und 100 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Bei Kaloba handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Vertrieb:**

Austroplant Arzneimittel GmbH, Wien  
Tel.: 0043 1616 26 44 - 64  
E-mail: med.service@peithner.at

**Reg. Nr.:** HERB- 00004

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013**