

herbarium

KALOBA[®]

**(*Pelargonium sidoides* DC. - Extrato
EPs[®] 7630)**

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

111,111 mg

Solução oral

825 mg/mL



[*]
Kaloba[®] 111,111 mg
Pelargonium sidoides DC.
Extrato EPs[®] 7630

herbarium

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 111,111 mg extrato padronizado. Embalagem com 6 ou 21 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 111,111 mg do extrato seco das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. (1:8-10), EPs[®]7630, calculado para conter de 4,5 mg de fenóis, expressos em epicatequina*.

Excipientes: maltodextrina, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho, dióxido de titânio, talco, simeticona.

Nomenclatura botânica oficial:

Pelargonium sidoides DC.

Família: Geraniaceae

Parte utilizada da planta: raiz

“*equivalente a quantidade de 20 mg de resíduo seco do extrato líquido das raízes de *Pelargonium sidoides* DC., (EPs[®]7630)”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal-estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kaloba[®] contém o extrato padronizado EPs[®] 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970. A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba[®] sobre o sistema imunológico. Kaloba[®] auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba[®] exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do

catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias.

A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado:

- em casos de alergia aos componentes da fórmula;
- em casos de doenças graves do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue.

Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento

deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa entre o uso do medicamento Kaloba® e a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Kaloba® contém lactose monoidratada. Se você foi informado pelo seu médico que apresenta intolerância a alguns tipos de açúcar,





contate seu médico antes de tomar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Kaloba® são redondos, de coloração marrom avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido, três vezes ao dia.

Para crianças de 1 a 12 anos aconselha-se o uso de Kaloba® solução oral, devido à adequação da dose

para essa faixa etária.

Kaloba® não deve ser mastigado e deve ser tomado com algum líquido, preferivelmente com um copo de água. Não tomar os comprimidos enquanto estiver deitado. Kaloba® é um comprimido revestido para uso oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam

este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até

o momento não se relataram sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1860.0101

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Kaloba® é um medicamento que passou a ser comercializado pela Herbarium Laboratório Botânico Ltda., sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

Fabricado por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe - Alemanha

Importado e Comercializado por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



[*] Kaloba® 825 mg/mL *Pelargonium sidoides* DC. Extrato EPs® 7630

herbarium

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 825 mg/mL do extrato EPs® 7630 de *Pelargonium sidoides* DC. Frascos com 20 ou 50 mL.

O frasco de 20 mL apresenta conteúdo suficiente para o tratamento de crianças até 12 anos*.

O frasco de 50 mL apresenta conteúdo suficiente para o tratamento de adultos e crianças acima de 12 anos*.

* Vide item “6. Como devo usar este medicamento?”.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução de Kaloba® (21 gotas) contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. EPs® 7630..... 825 mg (calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais, expressos em epicatequina)

Excipiente: Glicerol.

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae

Parte utilizada da planta: raiz

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal-estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs® 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970.

A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba® sobre o sistema imunológico. Kaloba® auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba® exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias.

A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo

dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado

- em casos de alergia aos componentes da fórmula,

- em casos de doenças graves do fígado

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada cinco gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12%. Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue.

Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Crianças com menos de 6 anos de idade devem ser tratadas com Kaloba® somente após consulta médica.

Uso com outras substâncias: Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado por até 2 meses .

Kaloba® é uma solução oral de cor entre marrom-clara a marrom-avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

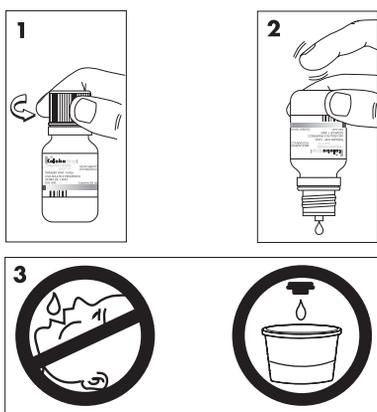
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

As gotas de Kaloba® devem ser ingeridas com algum líquido, meia hora antes das refeições. Segure o frasco verticalmente e, se necessário, bata levemente no fundo do frasco, tal como indicado abaixo:

- 1) Romper o lacre da tampa.
- 2) Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.
- 3) Não administre o medicamento diretamente na boca da criança; utilize um recipiente para pingar as gotinhas.



Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

Infecções agudas:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 30 gotas, três vezes ao dia.

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 20 gotas, três vezes ao dia

Crianças com idade entre 1 e 5 anos: 10 gotas, três vezes ao dia.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

distúrbios gastrintestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.1860.0101

Farm. Resp.: Gislaïne B. Gutierrez
CRF-PR n° 12423

Kaloba® é um medicamento que passou a ser comercializado pela Herbarium Laboratório Botânico Ltda., sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

Importado e Comercializado por:

Herbarium Laboratório Botânico Ltda.
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira



Fabricado por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Karlsruhe - Alemanha

Embalado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP

Comercializado sob licença de

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Alemanha

6225280 - LAETUS 8 - 150x300 mm



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera folheto informativo | | | | Dados das alterações do folheto informativo | | |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | 10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | | | 10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012 | | Inclusão inicial no bulário eletrônico | VP/VPS | 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML |