

Kaloba®



Pelargonium sidoides DC- Extrato EPs® 7630

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (Kaloba® Solução) E ACIMA DE 12 ANOS (Kaloba® Comprimidos)

Apresentações e composições:.. Comprimido revestido de 111,111 mg de extrato padronizado. Embalagem com 6 ou 21 unidades. Cada ml (21 gotas) da solução contém 825 mg do extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs® 7630 (calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais, expressos em epicatequina). 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 totais, expressos em epicatequina*. Excipientes (comprimidos): 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. Solução: Frascos com 20 ml e 50 ml de solução oral. Cada ml (21 gotas) da solução contém 825 mg do extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs® 7630 (calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais, expressos em epicatequina).

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* D.C.

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)".

Indicações: Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas de infecções agudas respiratórias tais como: resfriado comum (catarro, coriza, tosse; sinusite aguda, infecção, inflamação, secreção, cefaléia); tonsilofaringite aguda (angina, dor de garganta e inflamação da garganta), inclusive as infecções por estreptococo beta-hemolítico, exceto grupo A; e bronquite aguda (tosse, secreção de muco, dor retroesternal), principalmente àquelas de etiologia viral.

Contra-indicações: em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula; em casos de doenças hepáticas graves. **Kaloba® Solução é contra-indicado para menores de 1 ano. Kaloba® Comprimidos é contra-indicado para menores de 12 anos.**

Advertências e Precauções: O paciente é orientado a consultar novamente o médico se os sintomas não melhorarem no prazo de uma semana, se o quadro febril se mostrar persistente, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer hemoptise (expectoração com sangue). Casos de hepatotoxicidade e hepatite 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 lactação: Categoria C de uso na gravidez - este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não se realizaram estudos em animais e nem em mulheres grávidas, ou então os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a lactação. Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Crianças com menos de 6 anos de idade devem ser tratadas com Kaloba® Solução somente após consulta médica. Cada cinco gotas do produto contém 0,03 ml de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12%. Essa quantidade é cerca de 10 vezes inferior à dose mínima tolerada por crianças.

Kaloba® comprimidos contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas genéticos raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem usar este medicamento.

Interações medicamentosas: Até o presente momento não há relatos de interação medicamentosa com o uso de Kaloba®. O risco hipotético de interações medicamentosas entre Kaloba® e anticoagulantes e/ou antiagregantes plaquetários não foi confirmado, pois de acordo com os resultados de estudos realizados em animais, os componentes cumarínicos presentes em Kaloba® não parecem exercer atividades anticoagulantes. A administração de EPs® 7630 a

ratos ao longo de 2 semanas não exerceu influência sobre os parâmetros da coagulação. A administração conjunta de varfarina e EPs® 7630 não levou a nenhuma modificação nos parâmetros da coagulação diferente daquelas que são observadas com a administração isolada deste anticoagulante. 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 derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Reações adversas: Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): distúrbios gastrintestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia). Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido). Reação muito rara ($< 1/10.000$): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre essa 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.

Atenção: Kaloba® Comprimidos é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Em casos de eventos adversos relacionado ao uso de **Kaloba® Solução ou Kaloba® Comprimidos**, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

Posologia Kaloba® Solução: As gotas de Kaloba® Solução devem ser ingeridas com algum líquido, meia hora antes das refeições. Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte: 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.

Posologia Kaloba® Comprimidos: 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 administrado com algum líquido, preferivelmente com um copo de água. Não tomar os comprimidos enquanto estiver deitado. Kaloba® Comprimidos é um comprimido revestido para uso oral.

MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

MS - Registro 1.0639.0233

KASO_0609_1117_VPS

KACOM_1013_0118_VPS

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Contraindicação: em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula; em casos de doenças hepáticas graves. Kaloba® Solução é contra-indicado para menores de 1 ano. Kaloba® Comprimidos é contra-indicado para menores de 12 anos.

Interação medicamentosa: Até o presente momento não há relatos de interação medicamentosa com o uso de Kaloba®. O risco hipotético de interações medicamentosas entre Kaloba® e anticoagulantes e/ou antiagregantes plaquetários não foi confirmado, pois de acordo com os resultados de estudos realizados em animais, os componentes cumarínicos presentes em Kaloba® não parecem exercer atividades anticoagulantes. A administração de EPs® 7630 a ratos ao longo de 2 semanas não exerceu influência sobre os parâmetros da coagulação. A administração conjunta de varfarina e EPs® 7630 não levou a nenhuma modificação nos parâmetros da coagulação diferente daquelas que são observadas com a administração isolada deste

anticoagulante. 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 derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

RX

OBSERVAÇÕES:

- < **As informações devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização.**
- < **As informações devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.**
- < **O nome da substância ativa deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial.**