



## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### APRESENTAÇÕES

Solução oral de 825 mg/ml do extrato Eps<sup>®</sup> 7630 de *Pelargonium sidoides*. 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<sup>®</sup> (21 gotas) contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. Eps<sup>®</sup> 7630..... 825 mg (calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais)

Excipiente: Glicerol.

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

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<sup>®</sup> contém o extrato padronizado EPs<sup>®</sup> 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. 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<sup>®</sup> sobre o sistema imunológico. Kaloba<sup>®</sup> auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> não é recomendado

- em casos de alergia aos componentes da fórmula,
- em casos de tendência maior a sangramentos,
- em casos de doenças graves do fígado e dos rins,
- se você estiver utilizando medicamentos anticoagulantes (ex. heparina, varfarina).

**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 12,5%.

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias ou se ocorrer expectoração com sangue.

**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:** O uso de Kaloba® juntamente com derivados da cumarina (anticoagulante) pode aumentar o efeito inibidor da coagulação.

**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 e 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.**

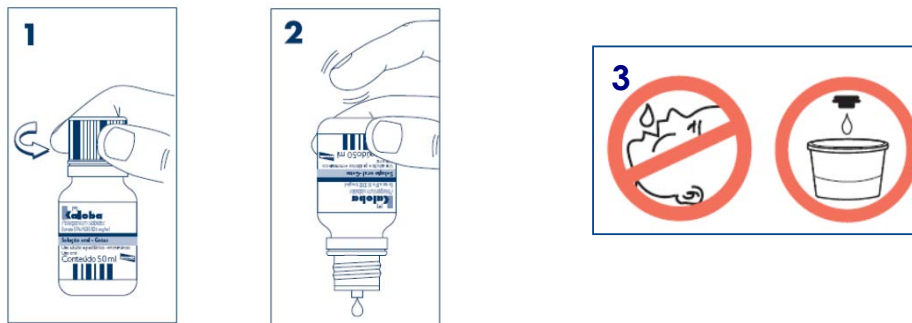
#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 menores de 6 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.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0639.0233

Farmacêutico Responsável: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Importado e embalado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Fabricado por:

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/aaaa.**

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



KASO\_0609\_0212