

# KALOBA\*

## Pelargonium sidoides Extrato EPs 7630

NYCOMED

Leia com atenção, antes de usar o produto.

### FITOTERÁPICO

**Forma farmacêutica, apresentações e via de administração**  
Solução oral, Frascos com 20 ml, conteúdo suficiente para crianças até 12 anos\*.

Solução oral, Frascos com 50 ml, conteúdo suficiente para adultos e crianças acima de 12 anos\*.

\*Vide item "Posologia".

Uso oral

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada ml (21 gotas) da solução oral contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 ..... 825 mg  
Veículo q.s.p. .... 1 ml  
Veículo: glicerol.

#### Concentração dos princípios ativos

O extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 é padronizado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais (marcadores).

#### Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

*Pelargonium sidoides* D.C. (Geraniaceae), raiz.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs 7630, das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. Esta planta, originária da África do Sul, é utilizada na medicina popular e tem sido aplicada particularmente para o tratamento de doenças pulmonares crônicas. Com base na aplicação tradicional e na eficácia clínica observada, os efeitos antimicrobianos e modulação da resposta imune (defesa do organismo) são considerados como a ação principal de Kaloba®.

Além disto, pode se verificar que o extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 exerce uma ação protetora contra lesões do tecido, na defesa contra infecções, tendo portanto, uma possível influência positiva no processo de cura.

A maioria dos estudos clínicos realizados com o produto indica melhora dos sintomas entre o primeiro e o quarto dia de tratamento; a remissão completa dos sintomas foi geralmente relatada até o sétimo dia de tratamento.

#### Por que este medicamento foi indicado?

Kaloba® é indicado no tratamento dos sintomas de infecções agudas e crônicas, particularmente infecções do trato respiratório e da região do ouvido-nariz-garganta, tais como bronquite (tosse, tosse seca, tosse com catarro), sinusite (dor de cabeça, como mucofluídificante e como fluidificante nasal), angina tonsilar (dor; febre, inflamação da garganta) e rinofaringite (inflamação da garganta).

#### Quando não devo usar este medicamento?

**Contra-indicações, advertências e precauções:** para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado durante a gravidez e a lactação, em casos de maior tendência a sangramento e uso de anticoagulantes (ex. heparina, varfarina), em casos de doenças hepáticas e renais graves e em casos de alergia aos componentes da fórmula. Cada 5 gotas do produto contém 0,03 ml de etanol.

**Ingestão juntamente com outras substâncias:** em caso de administração juntamente de derivados da cumarina (anticoagulante), o efeito inibidor da coagulação pode ser aumentado. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**Gravidez e lactação:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a lactação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Uso pediátrico:** Devido à insuficiência de estudos clínicos específicos em crianças menores de 1 ano de idade, não é recomendado o uso desse produto nesta faixa etária.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

#### Como devo usar este medicamento?

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

Uso oral.

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 (vide ilustrações no final da bula). Após o desaparecimento dos sintomas, recomenda-se a continuação do tratamento por alguns dias para evitar recorrência da doença. A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve exceder 3 semanas.

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.

Como tratamento subsequente, particularmente no caso de evolução crônica da doença ou recorrência freqüente, a dose administrada para adultos e crianças maiores de 12 anos é a de 20 gotas três vezes ao dia.

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

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Concentração do medicamento/ml:** 825 mg de extrato etanólico das raízes de *P. sidoides* /ml.

**Equivalência de gotas para cada mililitro:** 21 gotas são equivalentes a 1 ml.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia), sangramento discreto da gengiva ou do nariz, ou reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Em casos muito raros, reações graves de hipersensibilidade, acompanhadas de suor no rosto, respiração ofegante e queda da pressão arterial podem ocorrer. Caso os efeitos colaterais não desapareçam, consulte o seu médico, o qual decidirá sobre possíveis medidas necessárias. Nos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade (erupção cutânea), o medicamento não deve ser tomado novamente.

Caso você observe qualquer efeito colateral que não esteja listado nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

**ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.**

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Kaloba® é um medicamento fitoterápico bem tolerado. Não foram relatados sintomas de superdose, até o momento. Caso ocorrer ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, sugere-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

O prazo de validade de Kaloba®, após a abertura do frasco, é de 3 meses. Extratos vegetais líquidos apresentam tendência à turvação. Uma vez que Kaloba® é constituído de extrato vegetal, podem ocorrer pequenas variações na sua cor e sabor que, entretanto, não alteram a eficácia do produto.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**ESTE MEDICAMENTO, DEPOIS DE ABERTO, SOMENTE PODERÁ SER CONSUMIDO EM 3 MESES.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características farmacológicas

Kaloba® contém extrato padronizado EPs 7630, das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. Esta planta, originária da África do Sul, é utilizada na medicina popular e tem sido aplicada particularmente para o tratamento de doenças pulmonares crônicas. Com base na aplicação tradicional e na eficácia clínica observada, os efeitos antimicrobianos e modulação da resposta imune não específica e específica são considerados como a atividade farmacológica primordial de Kaloba®.

As investigações realizadas até agora confirmam uma fraca atividade antibacteriana sobre diferentes bactérias Gram positivas e Gram negativas. Os efeitos sobre a resposta imune não específica também têm sido demonstrados, indicando que Kaloba® tem especialmente propriedades imunomoduladoras ou imunorestauradoras.

Além disto, pode se verificar que o extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 exerce uma ação protetora contra lesões do tecido, dentro do contexto da defesa contra infecções, tendo portanto uma possível influência positiva no processo de cura.

Os seguintes efeitos de Kaloba® foram demonstrados *in vitro*:

- Mecanismos de estímulo da resposta imune inespecífica
  - Estímulo da freqüência dos batimentos ciliares das células epiteliais;
  - Modulação da síntese de interferon e citocinas;
  - Estímulo da atividade de células *natural killers*;
  - Estímulo da atividade fagocitária, expressão das células de adesão e da quimiotaxia.
- Efeitos antimicrobianos
  - Propriedades antiviral e antimicrobiana moderada;
  - Aumento da adesão de *A-Streptococcus* a células não vitais (descamativas). Inibição da adesão desse microorganismo a células vitais (não descamativas);

- Inibição da  $\beta$ -lactamase.
- Ação protetora de tecidos
- Inibe a elastase de leucócitos humanos;
- Apresenta propriedades antioxidantes.

**Propriedades toxicológicas:** nos estudos de toxicologia não foram observados indícios de potencial tóxico do extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 após uso agudo ou subcrônico. A substância comprovou ser extremamente bem tolerada. A experiência clínica demonstra que Kaloba<sup>®</sup>, administrado nas doses indicadas, não apresenta atividade toxicológica. Em estudo de toxicidade reprodutiva em ratos, não foi observado efeito nocivo na fertilidade e no desenvolvimento embrio-fetal.

**Propriedades farmacocinéticas:** a maioria dos extratos vegetais é uma mistura de vários componentes em que os princípios ativos não são bem identificados. Isto também é válido para o extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630. Por esse motivo, os dados farmacocinéticos sobre as substâncias individuais presentes no extrato vegetal de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 ainda não estão disponíveis.

#### Resultados de eficácia

São citados abaixo alguns estudos clínicos de eficácia realizados com o produto, e os seus resultados:

Em estudo da eficácia e tolerabilidade do produto em crianças com angina catarral não-estreptocócica, 81,7% de pacientes relataram desaparecimento ou melhora significativa dos sintomas após 4 dias de uso de Kaloba<sup>®</sup>, enquanto que com placebo, esse número foi de apenas 29,7% (Kolodziej, H., Kayser, O. *Pelargonium sidoides* D.C. Latest findings towards Understanding the Phytotherapeutic Preparation. Translation from: Zeitschrift für Phytotherapie 19, 141-151; 1998); Estudos indicam que a duração média do tratamento é de 5 a 7 dias (Heger M. Efficacy and safety of an extract of *Pelargonium sidoides* (EPs) in the treatment of the common cold. A multi-center, double-blind, placebo-controlled trial. The First International Conference on Natural Products and Molecular Therapy, Cape Town, South Africa, January 12-14, 2005. Matthys H et al. Efficacy and safety of an extract of *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) in adults with acute bronchitis. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Phytomedicine*. 2003;10 Suppl 4:7-17. Chuchalin AG, Berman B, Lehmacher W. Treatment of acute bronchitis in adults with *Pelargonium sidoides* preparation (EPs 7630): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Explore* 2005; 1(6): 437-455).

A taxa de resposta foi de 90,0% no grupo de Kaloba<sup>®</sup> e 44,7% no grupo do placebo, em um estudo que mediu a eficácia e a tolerabilidade do produto no tratamento de crianças com angina tonsilar não-estreptocócica aguda [Kayser, O., Kolodziej, H. Antibacterial Activity of Extracts and Constituents of *Pelargonium sidoides* and *Pelargonium reniforme*. *Planta medica*, 63 (6): 508-510, 1997]. Em estudo de eficácia e tolerabilidade do produto em 123 adultos, a diminuição média dos sintomas foi maior nos pacientes tratados com Kaloba<sup>®</sup> do que nos tratados com placebo, ou seja, a eficácia foi favorável ao produto [Kayser, O., Kiderlen, A.F., Kolodziej, H. Inhibition of luminol-dependent chemiluminescence and NO release by a series of oxygenated coumarins in murine macrophages infected with *Leishmania donovani*. *Pharmaceutical and Pharmacological Letters*, 7 (2/3): 71-74, 1997].

**Indicações**  
Kaloba<sup>®</sup> é indicado no tratamento dos sintomas de infecções agudas e crônicas, particularmente infecções do trato respiratório e da região do ouvido-nariz-garganta, tais como bronquite (tosse, tosse seca, tosse com catarro), sinusite (dor de cabeça, como mucofluidificante e como fluidificante nasal), angina tonsilar (dor, febre, inflamação da garganta) e rino-faringite (inflamação da garganta).

**Contra-indicações**  
Kaloba<sup>®</sup> não é recomendado durante a gravidez e a lactação, em casos de maior tendência a sangramento e uso de anti-coagulantes (ex. heparina, varfarina), em casos de doenças hepáticas e renais graves e em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**  
Uso oral. As gotas de Kaloba<sup>®</sup> devem ser ingeridas com algum líquido, meia hora antes das refeições. O frasco deve ser segurado verticalmente e, se necessário, deve-se bater levemente no fundo do frasco (vide ilustrações no final da bula). O prazo de validade de Kaloba<sup>®</sup>, após a abertura do frasco, é de 3 meses. Extratos vegetais líquidos apresentam tendência à turvação. Uma vez que Kaloba<sup>®</sup> é constituído de extrato vegetal, podem ocorrer pequenas variações na sua cor e sabor que, entretanto, não acarreta em nenhum efeito sobre a eficácia do produto.

**Posologia**  
Este medicamento deve ser administrado por via oral, com pequena quantidade de líquido, meia hora antes das refeições. 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. Como tratamento subsequente, particularmente no caso de um curso crônico da doença ou recorrência frequente, a dose administrada para adultos e crianças maiores de 12 anos é a de 20 gotas três vezes ao dia. Após o desaparecimento dos sintomas, recomenda-se a continuação do tratamento por alguns dias para evitar recorrência.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve exceder 3 semanas.

**Concentração do medicamento/ml:** 825 mg de extrato etanólico das raízes de *P. sidoides* /ml

**Equivalência de gotas para cada mililitro:** 21 gotas são equivalentes a 1 ml.



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.



Não administre o medicamento diretamente na boca da criança; utilize um recipiente para pingar as gotinhas. Este medicamento deve ser administrado por via oral, com pequena quantidade de líquido.

#### Advertências

Cada 5 gotas do produto contém 0,03 ml de etanol.

Se forem corretamente seguidas as instruções de posologia e indicações do produto, não há precaução especial a ser tomada.

**Gravidez e lactação:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a lactação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos. Devido à insuficiência de estudos clínicos específicos em crianças menores de 1 ano de idade, não é recomendado o uso desse produto nesta faixa etária.

#### Interações medicamentosas

Em caso de administração concomitante de derivados da cumarina, o efeito inibidor da coagulação pode ser aumentado.

#### Reações adversas a medicamentos

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia), sangramento discreto da gengiva ou do nariz, ou reações de hipersensibilidade (exantema, erupção cutânea, prurido).

Em casos muito raros, reações graves de hipersensibilidade, acompanhadas de sudorese facial, respiração curta e queda da pressão arterial podem ocorrer.

**ATENÇÃO:** este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

#### Superdose

Kaloba<sup>®</sup> é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

#### Armazenagem

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Após abertura do frasco, o produto é válido por 3 meses.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0639.0233

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828  
Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Fabricado por:

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

Importado e distribuído por:

**Nycomed Pharma Ltda.**  
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5  
Jaguariúna - SP  
CNPJ 60.397.775/0008-40  
Indústria Brasileira  
\* Marca depositada

KASO\_0306\_0607

Cód. Laetus: 113

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

**SAC: 0800-7710345**

www.nycomed.com.br

Cód.: 1037411

150x300 mm