

Kaloba[®]



Pelargonium sidoides DC- Extrato EPs[®] 7630

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

Contra-indicações: Para segurança do paciente, o uso de **Kaloba[®]** não é recomendado:-em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula;- em casos de doenças hepáticas graves.

Este medicamento é contraindicado 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 hepática 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.

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.

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 entre o uso do medicamento Kaloba[®] e a capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Kaloba[®] 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.^{1, 15, 18}

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.

Referências bibliográficas no final da bula.

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: este produto 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. Nesse caso, 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 e modo de usar: 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[®] é um comprimido revestido para uso oral.

MS - 1.0639.0233

**SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.**

Inserir data de impressão

KACOM_1013_0118_VPS

Contraindicação: Para segurança do paciente, o uso de Kaloba[®] não é recomendado: - em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula; - em casos de doenças hepáticas graves.

Este medicamento é contraindicado 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.^{1, 15, 18}

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.

Referências bibliográficas no final da bula.

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.**
- < **Incluir uma contraindicação e uma interação medicamentosa, sendo ambas as mais relevantes. Devem ser inseridas em destaque, em cores que contrastem com o fundo e com tamanho de no mínimo 20% da maior fonte utilizada no material.**