

**herbarium**

**KALOBA<sup>®</sup>**

***Pelargonium sidoides* DC – Extrato EPs<sup>®</sup>  
7630**

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido 111 mg**

**Solução oral 825 mg/mL**

## **KALOPA® comprimidos revestidos**

**KALOPA®**

111 mg

*Pelargonium sidoides* DC.

Extrato EPs® 7630

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 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 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 de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, talco, simeticona.

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)”.

## 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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Atenção:** Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Atenção:** Contém lactose.

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

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.**

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

**Informe 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.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

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 esta 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.

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.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

**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 à 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.

Registro - 1.1860.0101

Farm. Resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Produzido por:

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

Importado e Registrado por:

**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de

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

Central de Relacionamento Herbarium 0800 723 8383



## KALOBA® solução oral

**KALOBA®**

825 mg/mL

*Pelargonium sidoides* DC.

Extrato EPs® 7630

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

### APRESENTAÇÕES

Solução oral de 825 mg/mL do extrato EPs® 7630 de *Pelargonium sidoides* DC.

Frascos com 20 ou 50 mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

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

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

Veículo: 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® contém o extrato padronizado EPs® 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® 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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Armazenar o frasco sempre na posição vertical para que não ocorra o entupimento do batoque.

**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.

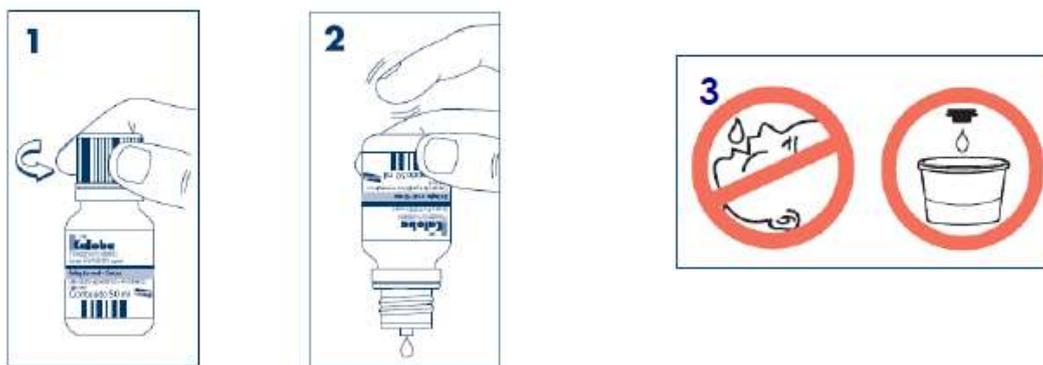
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### 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. As primeiras gotas podem demorar alguns segundos para sair, mas as seguintes sairão rapidamente. Caso haja demora no gotejamento, realize a limpeza do respiro do batoque com um papel toalha limpo e seco.
- 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.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

**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 à 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.

Registro - 1.1860.0101

Farm. Resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Importado e Registrado por:

**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

Fabricado por:

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

Comercializado sob licença de

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

Central de Relacionamento Herbarium 0800 723 8383



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2022	2672932221	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
06/02/2024	0145683249	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	08/01/2024	002159424 5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2024	Composição/ Composição;  O que devo saber antes de usar este	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6

		publicação no Bulário RDC 60/12				<p>medicament o?/Advertên cias e precauções;</p> <p>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do medicament o</p> <p>O que devo saber antes de usar este medicament o? /Advertência s e precauções;</p> <p>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do</p>	<p>111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21</p> <p>825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML</p> <p>825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML</p>
--	--	------------------------------------	--	--	--	---	--

							medicament o; como devo usar este medicamen to?/Posologi a e modo de usar		
27/02/2025	A ser gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2024	014568324 9	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	27/01/2025	Como devo usar este medicament o  Dizeres legais        Apresentaçõ es  Como devo usar este medicament o  Dizeres legais	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