

herbarium

KALOBA[®]

**(*Pelargonium sidoides* DC - Extrato
EPs[®] 7630[®])**

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido 111 mg

Solução oral 825 mg/mL



herbarium

Kaloba[®] 111 mg
Pelargonium sidoides DC,
Extrato EPs[®] 7630

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 ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 MÉDICA.

MS - 1.1860.0101

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR n° 12423

Kaloba[®] é um medicamento que passou a ser comercializado pela Herbarium Laboratório Botânico Ltda., sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

Comercializado sob licença de
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Alemanha

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

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 111 mg de 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 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 UTILIZAR 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.

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



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

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

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[®] (21 gotas) contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* DC.
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* DC.

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* 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 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Cada cinco gotas do produto contém 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.

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 gastrointestinais (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 Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 MÉDICA.

MS - 1.1860.0101

Farmacêutica resp.: Gislaïne B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Kaloba® é um medicamento que passou a ser comercializado pela Herbarium Laboratório Botânico Ltda., sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

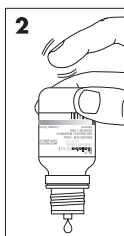
Importado e Registrado por:

Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
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	A ser gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	08/01/2024	0021594245	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>
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	---	--

herbarium

							medicament o; como devo usar este medicamen to?/Posologi a e modo de usar		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--