PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kaloba Direkt Granulat im Beutel
Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (*Pelargonii radix*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Kaloba Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba Direkt beachten?
3. Wie ist Kaloba Direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloba Direkt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaloba Direkt und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel aus der Pelargoniumwurzel (P*elargonii radix*) zur symptomatischen Behandlung von akuten bronchialen Infekten mit Husten und Schleimproduktion.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba Direkt beachten?

Kaloba Direkt darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pelargonium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Kaloba Direkt einnehmen.

Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf auftreten oder falls Sie Anzeichen einer Leberfunktionsstörung (z.B. Gelbfärbung der weißen Augenhaut oder der Haut) bemerken, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Kinder
Kaloba Direkt ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Einnahme von Kaloba Direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren und Stillenden vor.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Kaloba Direkt während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Kaloba Direkt einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kaloba Direkt ist ein Granulat zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 3-mal täglich 1 Beutel (morgens, mittags, abends)

Kinder von 6 bis 11 Jahren: 2-mal täglich 1 Beutel (morgens, abends)

Kaloba Direkt ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Für Kinder ab 1 Jahr stehen auch Kaloba-Tropfen zum Einnehmen oder Kaloba-Sirup zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Fassen Sie den Beutel an den Pfeilen an und schütteln Sie kurz, damit sich der Inhalt absetzt.	Reißen Sie den Beutel entlang der Pfeile auf.	Geben Sie das Granulat direkt in den Mund. Es löst sich im Speichel auf und kann direkt geschluckt werden. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlungsdauer soll 3 Wochen nicht überschreiten.

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern
Kaloba Direkt ist aufgrund der Arzneiform nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Für Kinder ab 1 Jahr stehen auch Kaloba-Tropfen zum Einnehmen oder Kaloba-Sirup zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaloba Direkt eingenommen haben, als Sie sollten
Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Kaloba Direkt vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Kaloba, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von Kaloba treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten.

Ferner wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Arzneimittels eintreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

Fälle von Leberenzymerhöhungen und Hepatitis (Leberentzündung) wurden im Zusammenhang mit der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kaloba Direkt aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaloba Direkt enthält
- Der Wirkstoff ist:
  Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (*Pelargonii radix*) (Drogen Extrakt Verhältnis (DEV) 4 - 25 : 1) (EPs® 7630). Das Auszugsmittel ist Ethanol 11% (m/m).

1 Beutel mit 800 mg Granulat enthält als Wirkstoff 20 mg Trockenextrakt aus Pelargoniumwurzel (*Pelargonii radix*).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maltodextrin, Xylitol, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Kaloba Direkt aussieht und Inhalt der Packung
Kaloba Direkt ist ein beige-braunes Granulat in Beuteln aus PET/Aluminium/PE-Folie eingesiegelt.
Kaloba Direkt ist in Packungen mit 21 Beuteln erhältlich.

Kaloba Direkt ist ein Naturprodukt, bei dem leichte Abweichungen in Aussehen und Geschmack auftreten können, die keinen Einfluss auf seine Qualität haben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
DE-76227 Karlsruhe

Vertrieb:
Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.