

**herbarium**

**KALOBA<sup>®</sup>**

**(*Pelargonium sidoides* DC - Extrato  
EPs<sup>®</sup> 7630<sup>®</sup>)**

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido 111 mg**

**Solução oral 825 mg/mL**



herbarium

**Kaloba**<sup>®</sup> 111 mg  
*Pelargonium sidoides* DC,  
Extrato EPs<sup>®</sup> 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 DESTE MEDICAMENTO?

Kaloba<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup> contém o extrato padronizado EPs<sup>®</sup>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<sup>®</sup> sobre o sistema imunológico. Kaloba<sup>®</sup> auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba<sup>®</sup>





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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (21 gotas) contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* DC.  
EPs<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> contém o extrato padronizado EPs<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> sobre o sistema imunológico. Kaloba<sup>®</sup> auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> somente após consulta médica.

**Uso com outras substâncias:** Devido à possível influência de Kaloba<sup>®</sup> nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba<sup>®</sup> 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

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

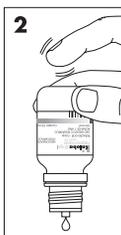
0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)

Fabricado por:

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

Comercializado sob licença de

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



### 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<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de bula –<br>Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 |   |                | 10460<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de bula –<br>Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 |                   | Inclusão<br>inicial no<br>bulário<br>eletrônico                             | VP/VPS           | 111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 6<br><br>111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 21<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 20<br>ML<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 50<br>ML |
| 06/02/2024                    | A ser gerado<br>após o<br>peticioname<br>nto | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula -                               | 08/01/2024  | 002159424<br>5 | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto<br>de Bula                                  | 08/01/2024        | Composição/<br>Composição;<br><br>O que devo<br>saber antes<br>de usar este | VP/VPS           | 111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 6  |

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

# herbarium

---

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