

5/1/16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 3/11/16

Handwritten signature

Kaloba[®] tablet

EPs 7630

Composition:

Each film-coated tablet contains 20mg of EPs 7630, a proprietary extract of the dried roots of Pelargonium sidoides (Extraction agent: Ethanol 11%w/w).

Indications:

Symptomatic treatment of acute bronchitis.

Recommended Dose:

- Adults & children over 12 years old:
take 1 tablet 3 times per day
- Children between 6 - 12 years old:
take 1 tablet 2 times per day (morning & evening)

Other Information:

- Keep out of reach of children
- Store below 30 °C and out of direct sunlight
- Please read the enclosed package insert before use

Kaloba[®] tablet

EPs 7630

**Supports Immune System
Provides relief for the whole family**

21 film-coated tablets



Manufactured by:
DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe Germany

Distributed by:

Visa No.: VN-XXXX-XX

Batch No: XXXX
Expiry Date: DD/MM/YY
Manufacturing Date: DD/MM/YY



HYPHENS PHARMA PTE. LTD
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388824

VIETNAMESE SUB-LABEL

Viên nén bao phim Kaloba[®] 20mg

Kaloba[®] 20mg

VN-XXXX-XX

Viên nén bao phim

Mỗi viên chứa 20 mg cao khô từ rễ cây *Pelargonium sidoides* (tỉ lệ 1 : 8-10) (EPs 7630). Dung môi ethanol 11% (kl/kl)

Hộp 1 vi x 21 viên nén bao phim

Số lô, NSX, HD: Xin xem Batch No., Expiry date, manufacturing date trên vỏ hộp thuốc.

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

- Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227, Karlsruhe, Đức

DNNK:

HYPHENS PHARMA PTE. LTD.
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361

TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388824

**Viên nén bao phim Kaloba® 20mg
Hộp 21 viên nén**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa 20 mg cao khô của rễ cây *Pelargonium sidoides* (tỉ lệ 1 : 8 - 10) (EPs 7630).

Dung môi chiết là ethanol 11% kl/kl.

Tá dược: *Maltodextrin, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrate, croscarmellose natri, silica kết tủa, magiê stearate, hypromellose, macrogol 1500, oxit sắt đỏ/vàng (E 172), titanium dioxide E 171, talc, simeticone, acid sorbic, methyl cellulose.*

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học:

Nhóm điều trị: Thuốc từ dược liệu dùng trong điều trị viêm phế quản cấp.

Mã ATC: R05CP05

Viên nén bao phim Kaloba® 20 mg cao khô chiết từ rễ cây *Pelargonium sidoides*, loài cây có nguồn gốc từ Nam Phi.

Trong các nghiên cứu trên động vật, tác dụng ngăn chặn bệnh (những triệu chứng bệnh không điển hình xảy ra trên nền cơ thể bị nhiễm trùng) và tác dụng chống oxy hóa được chứng minh sau khi cho chuột uống dịch chiết.

Trong các thử nghiệm in vitro, các tác dụng sau của Viên nén bao phim Kaloba® 20 mg được chứng minh:

- *Kích thích các cơ chế bảo vệ không đặc hiệu:*
 - Tăng cường khả năng bảo vệ nhờ hệ thống lông mao của các tế bào biểu mô
 - Điều hòa sự tổng hợp interferon và các cytokine kích thích phản ứng viêm,
 - Kích thích các tế bào NK hoạt động,
 - Kích thích thực bào, trình diện các phân tử bám dính, hóa ứng động
- *Tác dụng kháng khuẩn thông qua việc:*
 - Làm điều hòa mức kháng khuẩn và kháng virus trực tiếp.
 - Làm tăng cường/ ức chế sự bám của A-Streptococci tới các tế bào biểu mô đã chết/ còn sống.
 - Ức chế β -lactamase.
- *Đặc tính bảo vệ tế bào dựa vào:*
 - Ức chế enzyme elastase bạch cầu ở người
 - Đặc tính chống oxy hóa.

Dược động học:

Viên nén bao phim Kaloba® 20 mg là một hỗn hợp phức tạp nhiều thành phần trong đó toàn bộ hỗn hợp tổng thể này được coi là hoạt chất. Các dữ liệu dược động học của từng chất riêng lẻ hiện chưa có.

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

Điều trị triệu chứng của viêm phế quản cấp.

Liều dùng và cách dùng:

Dùng theo lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1viên nén bao phim x 3 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6-12 tuổi: 1viên nén bao phim x 2 lần/ ngày.

Uống thuốc cùng với nước vào buổi sáng, buổi trưa và buổi tối.

HYPHENS PHARMA PTE. LTD
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63385551 FAX: (65) 63385578

Không dùng thuốc khi đang nằm.

Sau khi các triệu chứng đã giảm, nên tiếp tục điều trị thêm vài ngày để phòng ngừa bệnh tái phát. Thời gian điều trị không nên kéo dài quá 3 tuần.

Chống chỉ định:

Không dùng Viên nén bao phim Kaloba® 20mg trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân mẫn cảm với cao chiết Pelargonium sidoides hay bất kì thành phần nào của thuốc.
 - Bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao
 - Đang sử dụng các thuốc chống đông máu.
 - Bệnh gan, thận nặng vì chưa có đầy đủ kinh nghiệm sử dụng thuốc trên những đối tượng bệnh nhân này.
- Không dùng Viên nén bao phim Kaloba® 20mg cho trẻ em dưới 6 tuổi

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ nếu tình trạng bệnh không được cải thiện trong vòng 1 tuần dùng thuốc, hoặc trường hợp sốt kéo dài nhiều ngày hoặc trong trường hợp thờ dốc hoặc đờm có máu.

Viên nén bao phim Kaloba® 20mg chứa lactose monohydrate. Nếu bệnh nhân không dung nạp một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Chưa có tương tác nào được báo cáo cho tới nay.

Hãy báo với bác sĩ nếu bệnh nhân đang hoặc vừa uống bất kỳ thuốc nào khác.

Phụ nữ thời kỳ mang thai và cho con bú:

Do chưa có đầy đủ kinh nghiệm điều trị đối với thuốc này trên phụ nữ có thai và cho con bú, không nên dùng thuốc này khi mang thai và cho con bú.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc đang cho con bú, hoặc nghi ngờ mang thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

Dùng cho trẻ nhỏ

Không dùng Viên nén bao phim Kaloba® 20mg cho trẻ em dưới 6 tuổi

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có ảnh hưởng được biết đến.

Tác dụng không mong muốn

Như đối với tất cả các sản phẩm dược phẩm khác, thuốc này cũng có những tác dụng không mong muốn tuy nhiên không phải ai dùng thuốc này cũng gặp phải.

Việc đánh giá các tác dụng không mong muốn của thuốc được dựa trên tần suất gặp phải như sau:

Rất phổ biến Gặp phải ở nhiều hơn 1 người trong số 10 người dùng thuốc.	Phổ biến Gặp phải ở từ 1-10 người trong số 100 người dùng thuốc.
Không phổ biến Gặp phải ở từ 1-10 người trong số 1000 người dùng thuốc.	Hiếm gặp Gặp phải ở từ 1-10 người trong số 10000 người dùng thuốc.
Rất hiếm gặp: Gặp phải ở ít hơn 1 người trong số 10000 người dùng thuốc	
Chưa được biết đến: Không đánh giá được tần suất dựa trên các dữ liệu sẵn có	

Theo kinh nghiệm điều trị từ lâu với Pelargonium, các tác dụng không mong muốn được mô tả dưới đây có thể xảy ra khi sử dụng thuốc có chứa Pelargonium:

- Các vấn đề về đường tiêu hóa có thể xảy ra nhưng không phổ biến.
- Trong các trường hợp hiếm gặp, có thể chảy máu nhẹ ở lợi và mũi. Phản ứng quá mẫn cũng xảy ra ở một số trường hợp hiếm gặp.
- Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, có thể xảy ra suy gan do các nguyên nhân khác nhau; song nguyên nhân có liên quan đến việc dùng thuốc này vẫn chưa được chứng minh.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào khi sử dụng thuốc.

Quá liều

Cho đến nay vẫn chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Tương kỵ

Không có dữ liệu

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Quy cách đóng gói:

Viên làm từ nhựa PVC/PVDC và nhôm. Hộp 1 vỉ x 21 viên nén bao phim

Nhà sản xuất

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Đức

Ngày duyệt lại hướng dẫn sử dụng

HYPHENS PHARMA PTE. LTD
138 JOO SENG ROAD, 3RD FLOOR
SINGAPORE 368361
TEL: (65) 63388551 FAX: (65) 63388825



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

