

NOVÝ PŘÍPRAVEK V LÉČBĚ RESPIRAČNÍCH INFEKČÍ

doc. MUDr. Ludmila Vyhnanáková, CSc.

ORL specialista, Praha

Sdělení pojednává o novém fytoterapeutiku – Kalobě. Přípravek je určen k léčbě akutních respiračních infekcí virové etiologie pro děti od jednoho roku a dospělé. Jsou popsány mechanismy působení, indikace, výsledky klinických studií a způsob léčby.

Pediatr. pro Praxi 2008; 9(6): 428

Úvod

Nastává zimní období a můžeme očekávat vyšší výskyt respiračních infekcí. Nové fytoterapeutikum – Kaloba (přípravek firmy Dr. Willmar Schwabe v Německu) – je rostlinný produkt určený k léčbě akutních infekcí dýchacích cest virové etiologie: bronchitis, tonzillofaryngitis a common cold (nachlazení). Léčivou látkou je Pelargonii sidoides extractum fluidum (extrakt z kořene rostliny Pelargonium sidoides – EPs 7630), pocházející z Jižní Afriky. Aktivní složky léku jsou umckalin a polyfenoly – katechin, galokatechin a kyselina galová.

Mechanismus účinku tohoto léku je trojit:

1. imunomodulační – antivirální, dochází k stimulaci fagocytózy, aktivaci NK buněk a stimulaci syntézy interferonu (2),
2. antibakteriální – snížení adheze bakterií ke zdravým slizničním buňkám, zvýšení adheze bakterií k mrtvým slizničním buňkám a mírný bakteriostatický účinek (3, 4, 8),
3. sekretomotorický efekt spočívá ve zrychlení mukociliární clearance (9).

Účinnost Kaloby *potvrdily klinické studie* na více než 5000 dospělých a 2500 dětských pacientech. Příkladem randomizované, dvojité slepé, prospektivní a multicentrické studie je práce Berez-

noye a Hegera z roku 2003. Ve skupině 143 dětí ve věku 6–10 let s diagnózou akutní tonzillofaryngitis nestreptokokového původu (detekční test na přítomnost antigenu beta-hemolytického streptokoka A byl negativní) polovina dostávala Kalobu a srovnáním bylo placebo po dobu 6 dnů. Kaloba byla účinnější než placebo (statisticky signifikantní rozdíl), nástup účinku byl rychlejší, dávky paracetamolu byly nižší, lék byl velmi dobře snášen (1). Další studie dvojité slepé, randomizované, kontrolované placebem se týkají problematiky akutních bronchitid a common cold (5, 7). Postmarketingové studie u dětí i dospělých prokázaly velmi dobré výsledky u ORL infekcí virového původu v dětském věku, akutních bronchitid a common cold u dětí i dospělých. Některé práce sledovaly též ekonomický dopad léčby – absence dětí ve škole a pracovní neschopnost dospělých byly kratší ve prospěch Kaloby oproti placebo. Co se týče bezpečnostního profilu, **lék je velmi dobře snášen**, je uváděn jeden nežádoucí účinek na 2 miliony denních dávek. Může jít o bolest břicha, pálení žáhy, nauzeu, průjem, vzácně mírné krvácení z dásní či nosu.

Kaloba je určena pro děti od 1 roku a dospělé.

Doporučené dávkování – děti 1–5 let 3× denně 10 kapek, děti 6–12 let 3× denně 20 kapek a děti od 12 let a dospělí 3× denně 30 kapek. Kapky se užívají

s malým množstvím tekutiny ráno, v poledne a večer cca 30 minut před jídlem. Maximální ověřená délka podávání je 7–10 dnů.

Dle potřeby je možno ke Kalobě přidat symptomatickou léčbu, například antipyretikum, expektorans atd. Lék by neměl být podáván těhotným a kojícím ženám, dále u alergie na přítomné látky, zvýšeného rizika krvácení a nemocným, kteří užívají antikoagulační přípravky. Kaloba obsahuje 1 % obj. alkoholu, tj. do 195 mg v jedné maximální dávce (30 kapek), což odpovídá do 3,8 ml piva či 1,6 ml vína. Škodlivá může být pro vysoce rizikové nemocné – epilepsie, jaterní onemocnění.

Závěr

Kaloba je nové fytoterapeutikum na našem trhu, určené k léčbě respiračních infekcí virového původu pro děti od 1 roku a dospělé. Jde o intenzivně zkoumaný produkt, jehož klinický účinek byl prokázán na vysokém počtu pacientů dětských i dospělých. Lék je velmi dobře snášen. V Německu je lék používán již několik roků s velmi dobrými výsledky (6).

doc. MUDr. Ludmila Vyhnanáková, CSc.

ORL specialista

Mendelova 540/21, 149 00 Praha 4-Háje

e-mail: vyhnankova.ludmila@seznam.cz

Literatura

1. Bereznoy W, Riley DS, Wassmer G, et al. Efficacy of extract of Pelargonium sidoides in children with acute non-group A beta hemolytic streptococcus tonsillopharyngitis: a randomized, double-blind, controlled trial. *Alternative therapies in health and medicine*. 2003; 9(5): 68–79.
2. Conrad A, et al. Extract of Pelargonium sidoides (EPs 7630) improves phagocytosis, oxidative burst, and intracellular killing of human peripheral blood phagocytes in vitro. *Phytomedicine* 2007; 14 Suppl 6: 46–51. Epub. 2006 Dec 20.
3. Dorfmueller A, et al. Indirekte antibakterielle Wirkmechanismen des Pelargonium sidoides-Wurzelextraktes EPs 7630. Hemmung der Interaktion von A – Streptokokken und HEp-2 Zellen. *Phytopharmaka und Phytotherapie – Forschung u. Praxis IV*. Berlin 2005.
4. Frank U, et al. Increased adhesion of streptococcus pyogenes to epithelial cells after treatment with Umckaloabo. Poster presentation, 23rd International Congress of Chemotherapy, Durban, South Afrika, 2003.
5. Heger M. Efficacy and Safety of an Extract of Pelargonium sidoides (EPs) in the Treatment of the Common Cold. A multi-center, double blind, placebo-controlled trial. Poster presentation, First International Conference on Natural Products and Molecular Therapy, Cape Town, South Afrika 2005.
6. Heil Ch, Reiterman U. Respiratory and ENT Infections. Therapeutic experience with phytotherapeutic preparation Umckaloabo, TW Pädiatrie 1994; 7(6): 523–525.
7. Chuchalin AG, et al. Treatment of Acute Bronchitis in Adults With a Pelargonium Sidoides Preparation (EPs 7630): A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Explore*, 2005; 1(6): 437–445.
8. Kolodziej H, et al. Pharmacological profile of extracts of Pelargonium sidoides and their constituents. *Phytomedicine* 2003; 10(Suppl. 1V): 18–24.
9. Neugebauer P, et al. A new approach to pharmacological effects on ciliary beat frequency in cell cultures – exemplary measurements under Pelargonium extract (EPs 7630). *Phytomedicine* 2005; 12(1): 47–52.