



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KALOBA 20 mg compresse rivestite con film - KALOBA 8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse. Principio attivo: una compressa rivestita con film contiene 20 mg di estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 -10) (EPs* 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

Gocce. Principio attivo: 10 g (=9,75 ml) di soluzione contengono 8,0 g di estratto delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 -10) (EPs* 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse. Compressa rivestita con film. KALOBA è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore marrone-rossiccio.

Gocce. Gocce orali, soluzione. KALOBA è una soluzione di colore marrone chiaro tendente al marrone-rossiccio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Medicinale vegetale tradizionale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Compresse. Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 1 compressa 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera). KALOBA deve essere assunto con un po' di liquido, senza essere masticato.

Gocce. Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 30 gocce 3 volte al giorno. Le gocce possono essere assunte direttamente con un cucchiaino oppure diluite in un po' di liquido al mattino, a mezzogiorno e alla sera.

Durata del trattamento: la durata massima della terapia è di 7 giorni.

4.3 Controindicazioni.

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Maggiore tendenza al sanguinamento.
- Assunzione di farmaci che inibiscono la coagulazione.
- Gravi malattie epatiche e renali, in quanto non si ha sufficiente esperienza in questi casi.
- Gravidanza o allattamento.
- Bambini sotto i 12 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.

Consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo. Consultare un medico se le condizioni non migliorano entro una settimana, nel caso di febbre che perduri per vari giorni o in caso di tachipnea o emottisi (sangue nello sputo).

Compresse. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit della Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Gocce. Questo prodotto medicinale contiene etanolo (alcol) al 12% (v/v) che corrisponde a 180 mg di alcool per ogni singola dose (30 gocce) equivalente a 3.6 ml di birra o 1.5 ml di vino: può essere dannoso per gli alcolisti; da tenere in considerazione negli adolescenti e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Evitare l'uso concomitante di altri prodotti contenenti alcool.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

Non è disponibile alcuna informazione riguardo alle possibili interazioni con altri medicinali. Se il paziente è già in trattamento con farmaci è necessario assumere il prodotto dopo aver consultato il medico. A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, non può essere escluso che il prodotto aumenti gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

4.6 Gravidanza e allattamento.

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Come misura precauzionale, a causa della mancanza di dati, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati.

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni relative alla frequenza:

Molto comune: più di 1 su 10 persone trattate	Comune: meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
Non comune: meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	Raro: meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
Molto raro: meno di 1 su 10.000 persone trattate, inclusi i casi con frequenza sconosciuta	

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea o diarrea.
Rare: lieve sanguinamento gengivale.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare: lieve sanguinamento nasale.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo / Disturbi del sistema immunitario:

Rare: reazioni di ipersensibilità (reazioni-tipo-I con esantema, orticaria, prurito della cute e delle membrane mucose; reazioni-tipo-II con formazione di anticorpi).
Molto rare: gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, dispnea e calo della pressione del sangue.

Patologie epatobiliari:

Molto rare: alterazioni della funzionalità epatica; il nesso di causalità tra tale constatazione e l'utilizzo del prodotto non è stato dimostrato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio.

Non ci sono informazioni su casi di sovradosaggio, tuttavia il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Pertanto, è necessario attenersi alle indicazioni, alla posologia e alla modalità di trattamento consigliate. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento. Codice ATC: R 05.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Non richiesto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

Non richiesto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Dati non clinici non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti.

Compresse. Maltodestrina, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice precipitata, magnesio stearato, ipromellosa 5 mPas, macrogol 1500, ferro ossido giallo E172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido E 171, talco, simeticone, metilcellulosa, acido sorbico.

Gocce. Glicerolo all'85%.

6.2 Incompatibilità.

Non si applica.

6.3 Periodo di validità.

Compresse. La validità di KALOBA compresse è 5 anni.

Gocce. La validità di KALOBA gocce orali, soluzione è 2 anni. La validità della soluzione dopo l'apertura del flacone è 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Compresse. Questo prodotto medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Gocce. Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Nota per il paziente: dopo un lungo periodo, gli estratti a base di piante in forma liquida possono diventare torbidi; ciò non ha comunque alcun effetto sull'efficacia del prodotto.

Poiché la soluzione KALOBA è un prodotto naturale, possono verificarsi lievi variazioni nel colore e nel gusto.

6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione.

Compresse. Le compresse rivestite con film sono sigillate in blister di PVC/PVDC e alluminio. KALOBA è disponibile in confezione da 21 compresse rivestite con film.

Gocce. Flacone di vetro scuro, classe idroliica III (Ph. Eur.), con contagocce e tappo a vite (PP/PE), in flacone da 20 ml di gocce orali, soluzione.

6.6 Eventuali precauzioni particolari da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale.

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe (Germania)
e-mail: info@schwabepharma.com

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Loacker Remedia S.r.l.
Egna-Neumarkt (Bz)
www.loackerremedia.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse. KALOBA 20 mg compresse rivestite con film - confezione da 21 compresse - AIC n. 038135012

Gocce. KALOBA 8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione - flacone 20 ml - AIC n. 038135048

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2014