



## 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:

<b>Molto comune:</b> più di 1 su 10 persone trattate	<b>Comune:</b> meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
<b>Non comune:</b> meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	<b>Raro:</b> meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
<b>Molto raro:</b> 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](http://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](mailto:info@schwabepharma.com)

#### CONCESSIONARIO DI VENDITA

Loacker Remedia S.r.l.  
Egna-Neumarkt (Bz)  
[www.loackerremedia.it](http://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