

FOGLIO ILLUSTRATIVO

KALOBA 20 mg compresse rivestite con film Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 -10)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento

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.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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 di età inferiore a 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso in cui durante la somministrazione di Kaloba si rilevino:

- sintomi di problemi epatici;
 - febbre che perdura per diversi giorni;
 - tachipnea (difficoltà respiratorie) o emottisi (sangue nello sputo);
- il trattamento con Kaloba deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico:

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, e il medicinale può aumentare gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Consultare il medico prima di assumere qualunque medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

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.

Informazioni importanti sugli eccipienti di Kaloba:

Questo medicinale contiene lattosio: In caso di intolleranza ad alcuni zuccheri consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Adulti e adolescenti (12-18 anni)

1 compressa 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

Popolazione pediatrica

Kaloba non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Durata del trattamento

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.
Consultare il medico nel caso in cui i sintomi del raffreddore non migliorino entro una settimana

Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta con un po' di liquido, senza essere masticata.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KALOPA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOPA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KALOPA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Molto comuni: più di 1 su 10 persone trattate	Comuni: meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
Non comuni: meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	Rari: meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
Molto rari: 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: reazione 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita con film contiene

Principio attivo:

20 mg di estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 - 10)

L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

Eccipienti:

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.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Compresse rivestite con film - confezione da 21 compresse da 20 mg, in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

LoackerRemediaS.r.l.

Egna-Neumarkt (Bz)

www.loackerremedia.it

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: .

Data determinazione AIFA

KALOBA 20 mg/1,5 ml gocce orali, soluzione
Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 -10)

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento

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.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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 di età inferiore a 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso in cui durante la somministrazione di Kaloba si rilevino:

- 1* sintomi di problemi epatici;
 - 2* febbre che perdura per diversi giorni;
 - 3* tachipnea (difficoltà respiratorie) o emottisi (sangue nello sputo);
- il trattamento con Kaloba deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico:

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, e il medicinale può aumentare gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

AVVERTENZE SPECIALI**Gravidanza e allattamento**

Consultare il medico prima di assumere qualunque medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

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.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di Kaloba

Questo medicinale contiene etanolo (alcol) al 12% (v/v) che corrisponde a 180 mg di alcol 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 alcol.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**Posologia**

30 gocce di soluzione corrispondono a circa 1,5 ml di soluzione.

Adulti e adolescenti (12-18 anni)

30 gocce (corrispondenti a circa 20 mg di estratto liquido essiccato di pelargonio) 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

Popolazione pediatrica

Kaloba non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Durata del trattamento

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

Modo di somministrazione

Le gocce possono essere assunte direttamente con un cucchiaino oppure diluite in un po' di liquido.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KALOPA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOPA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KALOPA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Molto comuni: più di 1 su 10 persone trattate	Comuni: meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
Non comuni: meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	Rari: meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
Molto rari: 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: reazione 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La validità dopo la prima apertura del flacone è 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste aiuterà a proteggere l'ambiente.

Nota:

Con il tempo, gli estratti a base di piante in forma liquida possono diventare torbidi; ciò non ha comunque alcun effetto sull'efficacia del medicinale.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

20 g (= 19,5 ml) di soluzione contengono

Principio attivo: estratto liquido delle radici di *Pelargonium sidoides* (1 : 8 - 10) 16 g
corrispondenti a 0,26 g di estratto liquido essiccato

L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v)

Eccipienti:

Glicerolo all'85%, etanolo.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Gocce orali, soluzione; confezione da un flacone da 20 ml di soluzione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

LoackerRemediaS.r.l.

Egna-Neumarkt (Bz)

www.loackerremedia.it

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:.

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

KALOBA Kaloba 20 mg/7,5 ml sciroppo **Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargoniumsidooides (1 : 8 -10)**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento

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.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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 di età inferiore a 6 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso in cui durante la somministrazione di Kaloba si rilevino:

- 4* sintomi di problemi epatici;
 - 5* febbre che perdura per diversi giorni;
 - 6* tachipnea (difficoltà respiratorie) o emottisi (sangue nello sputo);
- il trattamento con Kaloba deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico:

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, e il medicinale può aumentare gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Consultare il medico prima di assumere qualunque medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Adulti e adolescenti (12-18 anni)

7,5 ml di sciroppo (corrispondenti a 20 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa tra 6-12 anni : 5 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 13 mg di estratto liquido essiccato di pelargonio) 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

Kaloba non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Durata del trattamento

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

Consultare il medico nel caso in cui i sintomi del raffreddore non migliorino entro una settimana

Modo di somministrazione

Il bicchiere dosatore annesso alla confezione presenta diversi segni di taratura. Lo sciroppo può essere bevuto direttamente dal dosatore o trasferito su un cucchiaino.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KALOPA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOPA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, KALOPA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Molto comuni: più di 1 su 10 persone trattate	Comuni: meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
Non comuni: meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	Rari: meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
Molto rari: 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: reazione 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La validità dopo la prima apertura del flacone è 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste aiuterà a proteggere l'ambiente.

Nota:

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

100 g (= 93,985 ml) di sciroppo contengono

Principio attivo:

estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1:8 - 10) 0,250 g.
L'agente estrattivo è etanolo all'11% (w/w).

Eccipienti:

Maltodestrina, xilitolo, glicerolo 85%, acido citrico anidro, potassio sorbato, gomma xanthan, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Sciroppo; confezione da un flacone da 100 ml con bicchiere dosatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe (Germania)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

LoackerRemediaS.r.l.
Egna-Neumarkt (Bz)
www.loackerremedia.it

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Data determinazione AIFA

10

Agenzia Italiana del Farmaco