

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOBA® jarabe

Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml (1,06 g) de jarabe contiene 2,67 mg de extracto (como extracto seco) de raíz de *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt (DER 1:8-10) (EPs® 7630). Disolvente de extracción: etanol 11% (m/m).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

KALOBA® jarabe es un jarabe viscoso de color anaranjado-marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 7,5 ml de jarabe 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml de jarabe 3 veces al día .

Población pediátrica

KALOBA® jarabe no debe utilizarse en niños menores de 6 años debido a falta de datos (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso).

5 ml de jarabe corresponden a 13,33 mg de extracto seco

7,5 ml de jarabe corresponden a 20 mg de extracto seco

4.2.2 Forma de administración

El jarabe debe tomarse por la mañana, mediodía y noche.

Duración del tratamiento

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días, se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas.

El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si los síntomas persisten después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

KALOBA® jarabe no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

KALOBA® jarabe no debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas, debido a que no se dispone de información clínica suficiente en estos casos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de Pelargonium sidoides. En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

En el prospecto se advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de aparición de fiebre, o si se producen signos de disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

4.4.1 Población pediátrica

KALOBA® jarabe no está recomendado en niños menores de 6 años, ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en este grupo de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

KALOBA® jarabe no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir trastornos gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea durante el tratamiento con KALOBA® jarabe, aunque no es frecuente. En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz.

En raros casos se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo I con exantema, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas; reacciones tipo II con formación de anticuerpos). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma del producto farmacéutico.

En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución de la presión sanguínea. Se han descrito casos de hepatotoxicidad (disfunción hepática de diferente origen) con preparaciones de Pelargonium sidoides. La relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada. La frecuencia de aparición es desconocida. Si se producen éstas u otras reacciones adversas no descritas anteriormente, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el resfriado.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

No aplicable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable según el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha establecido la ausencia de riesgo de genotoxicidad del extracto de raíz de pelargonio en un test de Ames.

No se dispone de información sobre carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina, xilitol, glicerol 85%, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma xantana, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de KALOBA® jarabe es de 2 años.

El periodo de validez del jarabe después de la apertura del frasco es de 6 meses.

Después de un periodo largo de tiempo, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto en la eficacia del producto. Sin embargo, ya que KALOBA® jarabe es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio topacio, clase hidrolítica III (Ph. Eur.), con decantador (LDPE), tapón a rosca (PP) con precinto de seguridad (PEHD/PELD) y vaso dosificador (PP), en tamaños de envase de 100 ml de jarabe.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita de requisitos especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.
Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOPA®
comprimidos recubiertos con película
Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición por comprimido de 400 mg:

20 mg de extracto (líquido) desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630)
Agente de extracción etanol 11% (m/m).

Excipientes:

Lactosa monohidrato (20 mg) y otros.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película de color rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común, basado en el uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día (mañana, tarde y noche).

Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido 2 veces al día (mañana y noche).

Población pediátrica:

KALOPA® comprimidos no debe utilizarse en niños menores de 6 años (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Los comprimidos deben ser tragados, sin masticar, con un líquido (preferiblemente un vaso de agua). No tomar los comprimidos en posición acostada.

Duración del tratamiento:

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días. Se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para evitar recaídas. El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

KALOPA[®] comprimidos no debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas severas, debido a que no se dispone de información clínica suficiente en estos casos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de *Pelargonium sidoides*., En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

En el prospecto, se le advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de fiebre permanente, disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Los niños menores de 6 años no deben ser tratados con KALOPA[®] comprimidos recubiertos ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en esta población.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

En un estudio doble-ciego control-placebo en voluntarios sanos, no se mostraron interacciones entre KALOPA[®] comprimidos recubiertos y Penicilina V.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La preparación no debe ser utilizada durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de KALOPA[®] comprimidos recubiertos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir desórdenes gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea durante el tratamiento con KALOPA[®] comprimidos, aunque no es frecuente.

En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz. En casos raros se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo I con exantema, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas; reacciones tipo II con formación de anticuerpos). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma del producto farmacéutico.

En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución brusca de la presión sanguínea.

Se han descrito casos de hepatotoxicidad (disfunción hepática de diferente origen) con preparaciones de *Pelargonium sidoides*; la relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada. La frecuencia de aparición es desconocida.

Si se producen éstas u otras reacciones adversas no descritas anteriormente, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el resfriado.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

No aplicable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable según el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/93/EC modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información sobre genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice precipitada, estearato magnésico, hipromelosa 5 mPas, polietilenglicol (macrogol 1500), óxido de hierro (III) amarillo E172, óxido de hierro (III) rojo E172, dióxido de titanio E171, talco, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de KALOPA[®] comprimidos es de 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos se envasan en placas blisters PVC/PVDC/Al, en envases de 21, 42 y 63 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita de requisitos especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.

Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2ª planta.

28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.732

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOBA® gotas orales

Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Sustancia activa: 10 g (= 9.75 ml) de solución contienen 8.0 g de extracto líquido de raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1 : 8 - 10) (EPs® 7630). Agente de extracción: Etanol 11% (m/m).

Excipientes:

Etanol 12% (v/v) que se corresponde con 0,084 g por ml.

Glicerol 0,174 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

KALOBA® gotas orales es una solución ligeramente marrón o marrón-rojiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 30 gotas 3 veces al día

Niños de 6 a 12 años: 20 gotas 3 veces al día

Población pediátrica

KALOBA® gotas orales no debe utilizarse en niños menores de 6 años (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso).

Forma de administración

Las gotas se deben tomar con algún líquido por la mañana, mediodía y noche.

Duración del tratamiento

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días, se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas.

El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si los síntomas persisten después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

KALOPA® gotas orales no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

KALOPA® gotas orales no debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas, debido a que no se dispone de información clínica suficiente en estos casos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de *Pelargonium sidoides*. En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

En el prospecto se advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de aparición de fiebre, o si se producen signos de disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

Este medicamento contiene 0,174 g de glicerol por ml como excipiente y puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene 12% (v/v) de alcohol. En la posología recomendada para niños de 6 a 12 años, esta cantidad corresponde con 84 mg de alcohol por dosis de 20 gotas (1 ml), lo que equivale a 1,8 ml de cerveza ó a 0,7 ml de vino. En posología para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, esta cantidad corresponde con 125 mg de alcohol por dosis de 30 gotas (1,5 ml), lo que equivale a 2.7 ml de cerveza o 1,1 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Población pediátrica

Los niños menores de 6 años no deben ser tratados con KALOPA® gotas orales ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en este grupo de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La preparación no debe ser utilizada durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento contiene alcohol (ver sección 4.4). A las dosis recomendadas no es esperable que KALOPA® gotas orales tenga influencia en la habilidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir desórdenes gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea durante el tratamiento con KALOPA® gotas orales, aunque no es frecuente. En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz.

En raros casos se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo I con exantema, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas; reacciones tipo II con formación de anticuerpos). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma del producto farmacéutico.

En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución de la presión sanguínea. Se han descrito casos de hepatotoxicidad (disfunción hepática de diferente origen) con preparaciones de Pelargonium sidoides. La relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada. La frecuencia de aparición es desconocida. Si se producen éstas u otras reacciones adversas no descritas anteriormente, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el resfriado.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

No aplicable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable según el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/93/EC modificada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información sobre genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol 0,174 g por ml; Etanol 12% v/v: esta cantidad se corresponde con 0,084 g por ml.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de KALOBA® gotas orales es de 2 años.

El periodo de validez de las gotas orales después de la apertura del frasco es de 6 meses.

Después de un periodo largo de tiempo, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto en la eficacia del producto. Sin embargo, ya que KALOBA® gotas orales es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30°C.
MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio marrón, clase hidrolítica III (Ph. Eur.), con dispensador de gotas y tapón a rosca (PP/PE), en tamaño de envase de 20 ml, 50 ml o 100 ml de gotas orales en solución. Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita de requisitos especiales.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.
Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.733

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.