



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KALOBA sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Principio attivo:

0,251 g di estratto (come estratto liquido essiccato) di *Pelargonium sidoides* DC, *radix* (Pelargonio radice) (1:8-10) (EPs® 7630). Solvente di estrazione: etanolo 12% (v/v).

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

KALOBA è uno sciroppo viscoso di colore arancione tendente al marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune negli adulti e bambini di età superiore ai 6 anni. L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

7,5 ml di sciroppo (corrispondenti a 20 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 6 anni: 5 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 13 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno.

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

Popolazioni speciali

Non sono disponibili informazioni su pazienti con compromissione epatica e renale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di KALOBA nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state ancora stabilite.

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.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Tendenza al sanguinamento.
- Assunzione di farmaci che inibiscono la coagulazione.
- Insufficienza renale grave.
- Insufficienza epatica grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono stati riportati casi di epatotossicità ed epatiti in associazione alla somministrazione del medicinale. In presenza di segni di epatotossicità la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente ed è necessaria una rivalutazione del caso. Il trattamento deve essere interrotto anche in caso di tachipnea o di emottisi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, non può essere escluso che KALOBA aumenti gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è stata stabilita.

La somministrazione di KALOBA durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

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: (> 1/10)	Comune: (≥1/100, <1/10)
Non comune: (>1/1.000, <1/100)	Raro: (≥1/10.000, <1/1.000)
Molto raro: (<1/10.000)	
Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili	

Patologie gastrointestinali:

Non comuni: mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea e diarrea.

Rare: lieve sanguinamento gengivale.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare: lieve sanguinamento nasale.

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.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono informazioni su casi di sovradosaggio, tuttavia il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o la gravità degli effetti indesiderati. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento - codice ATC: R05.

KALOBA è un medicinale tradizionale di origine vegetale.

Non sono stati effettuati studi di farmacodinamica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

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

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

La validità dopo la prima apertura del flacone è 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Nota:

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato, classe idrolitica III (Ph. Eur.), con beccuccio per facilitare il dosaggio (LDPE), tappo a vite incluso sigillo di garanzia (PP/LDPE) e bicchiere dosatore (PP) in confezioni da 100 ml di sciroppo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe (Germania)

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Via Silvio Menestrina 1

39044 Egna – Neumarkt (BZ)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kaloba sciroppo - flacone 100 ml con bicchiere dosatore AIC n. 038135075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: gennaio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 14 maggio 2018