

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KALOPA compresse rivestite con film.
KALOPA gocce orali, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Comprese. Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

20 mg 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).

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Gocce. 10 g (= 9,75 ml) di soluzione contengono:

Principio attivo:

8,0 g di estratto (come estratto liquido) 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

Comprese. Compressa rivestita con film.

KALOPA è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore marrone-rossiccio.

Gocce. Gocce orali, soluzione.

KALOPA è una soluzione di colore marrone chiaro tendente al marrone-rossiccio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il trattamento sintomatico del raffreddore comune negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 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

Comprese.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: la dose raccomandata è 1 compressa 3 volte al giorno.

Gocce.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni: la dose raccomandata è 30 gocce (corrispondenti a circa 20 mg di estratto liquido essiccato di pelargonio) 3 volte al giorno.

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

Durata del trattamento

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 KALOPA nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Comprese.

KALOPA deve essere assunto con un po' di liquido, senza essere masticato.

Gocce.

KALOPA può essere assunto direttamente con un cucchiaino oppure diluito in un po' di liquido.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Comprese.

KALOPA contiene lattosio.

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

Gocce.

KALOPA contiene etanolo (alcool) 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 per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini 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 sono stati effettuati studi d'interazione. A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, non può essere escluso che KALOPA 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 KALOPA durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno non è raccomandata e 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, vomito, disfia 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:

Frequenza non nota: epatotossicità.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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.

KALOPA è un medicinale tradizionale di origine vegetale.

I componenti dell'estratto di *Pelargonium sidoides* hanno dimostrato, esclusivamente nei modelli in vitro, una moderata attività antibatterica, un'attività antivirale solo verso alcuni virus responsabili del raffreddore comune (rhinovirus e i sottotipi H1N1 e H3N2 dell'influenza A), proprietà immunomodulanti aspecifiche ed un aumento della frequenza del battito ciliare delle cellule dell'epitelio nasale.

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

Non sono disponibili test adeguati sulla tossicità riproduttiva, genotossicità e cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

Gocce. Glicerolo all'85%.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Comprese. 5 anni.

Gocce. 2 anni. La validità dopo prima apertura del flacone è 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Comprese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Gocce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Nota: Gli estratti a base di piante in forma liquida possono intorbidirsi con il tempo; ciò non influenza l'efficacia del prodotto. Poiché KALOPA è un prodotto naturale, possono verificarsi lievi variazioni nel colore e nel gusto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese. Le compresse rivestite con film sono sigillate in blister di PVC/PVDC e alluminio.

Gocce. KALOPA è disponibile in confezioni da 21 compresse rivestite con film.

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e 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

Comprese. 038135012 - 20 mg compresse rivestite con film, 21 compresse

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

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: giugno 2010

Data del rinnovo più recente: 20 settembre 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 10 settembre 2021