



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

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).

Sciroppo. 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

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.

Sciroppo. Sciroppo.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Comprese. Gocce. Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per l'attenuazione 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.

Sciroppo. 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

Comprese.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: 1 compressa 3 volte al giorno.

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

Gocce.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni: 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.

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

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.

Sciroppo.

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 KALOPA nei bambini di età inferiore ai 6 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.

Sciroppo.

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.

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 (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 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 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 gastroenteriche:

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.

KALOPA 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

Comprese. 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%.

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

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.

Sciroppo. 2 anni. La validità dopo la 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.

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

Nota: 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. 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.

Sciroppo. 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 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. KALOPA compresse rivestite con film - confezione da 21 compresse - AIC n. 038135012

Gocce. KALOPA gocce orali, soluzione - flacone 20 ml - AIC n. 038135048

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

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 14 maggio 2018