Kaloba®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse. 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

Compresse. Compressa rivestita con film.
KALOBA è una compressa rivestita con film, rotonda, di colore marrone-rossiccio.
Gocce. Gocce orali, soluzione.
KALOBA 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
Compresse.
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 KALOBA nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione
Compresse.
KALOBA deve essere assunto con un po' di liquido, senza essere masticato.
Gocce.
KALOBA può essere assunto direttamente con un cucchiaio 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
Compresse.
KALOBA 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.
KALOBA 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 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 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, disfagia 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.
KALOBA 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

Compresse. 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

Compresse. 5 anni.
Gocce. 2 anni. La validità dopo prima apertura del flacone è 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Compresse. 038135012 - "compresse rivestite con film" 21 compresse
Gocce. 038135048 - "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 20 settembre 2024

Kaloba®

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 11% (m/m).

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 il trattamento sintomatico del raffreddore comune negli adulti e bambini di età superiore ai 3 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 a 12 anni: la dose raccomandata è 7,5 ml di sciroppo (corrispondenti a 20 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno.

Bambini di età tra i 6 e 12 anni: la dose raccomandata è 5 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 13 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno.

Bambini di età tra i 3 e < 6 anni: la dose raccomandata è 2,5 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 7 mg di estratto di pelargonio) 3 volte al giorno.
Non superare le dosi massime giornaliere raccomandate.
La sicurezza e l'efficacia di KALOBA nei bambini di età inferiore ai 3 anni non sono state ancora stabilite.

Popolazioni speciali
Pazienti affetti da compromissione della funzione renale e/o epatica.
Non sono disponibili dati.

Durata del trattamento
La durata massima del trattamento è di 7 giorni. Se i sintomi persistono rivalutare il quadro clinico.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Usare il bicchiere dosatore graduato in dotazione alla confezione.

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 ed 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 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, disfagia 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, epatite.

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. PROPRIETA' 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.

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
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 (PE), tappo a vite incluso sigillo di garanzia (PP/PE) 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
038135075 "sciroppo" flacone da 100 ml in vetro con bicchiere dosatore.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: gennaio 2015.
Data del rinnovo più recente: marzo 2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
13 marzo 2025.

Kaloba®

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
KALOBA granulato in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una bustina da 800 mg di granulato 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).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Granulato in bustina.
KALOBA granulato si presenta sotto forma di granuli di colore beige-marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il trattamento sintomatico 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 a 12 anni: la dose raccomandata è 1 bustina, in dose singola, ripetuta 3 volte al giorno.

Bambini di età tra i 6 e 12 anni: la dose raccomandata è 1 bustina, in dose singola, ripetuta 2 volte al giorno.

Durata del trattamento
La durata massima del trattamento è di 7 giorni. Se i sintomi persistono consultare un medico.

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
Tenere la bustina sul lato con la linea indicata e scuotere brevemente per far scendere il contenuto. Strappare la bustina lungo la linea indicata. Il granulato può essere versato direttamente in bocca. Il granulato si scioglie con la saliva e può essere deglutito direttamente: questo ne consente l'impiego senza acqua. È possibile bere contemporaneamente dei liquidi.

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 ed 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 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, disfagia 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. PROPRIETA' 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.
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
Maltodestrina, Xilitolo, Silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Bustine costituite da fogli di PET/alluminio/PE.
KALOBA granulato è disponibile in confezioni da 21 bustine monodose.

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
038135087 - "granulato in bustina" 21 bustine in PET/AL/PE da 800 mg

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: dicembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 10 marzo 2023.