

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **KALOBA compresse rivestite con film**

Estratto di radice di Pelargonio

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KALOBA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KALOBA
3. Come prendere KALOBA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KALOBA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è KALOBA e a cosa serve**

KALOBA è un medicinale tradizionale di origine vegetale contenente come principio attivo l'estratto di radice di Pelargonio.

KALOBA è 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere KALOBA**

##### **Non prenda KALOBA**

- se è allergico al Pelargonio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha tendenza al sanguinamento.
- se sta assumendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue.
- se soffre di gravi malattie del fegato e dei reni (insufficienza epatica grave e insufficienza renale grave).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KALOBA.

Il trattamento con KALOBA deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico nel caso in cui insorgono:

- problemi a carico del fegato (epatotossicità);
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea)
- presenza di sangue nell'espettorato (emottisi).

L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato stabilito a causa della mancanza di dati .

### **Altri medicinali e KALOBA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, KALOBA può aumentare gli effetti dei medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come il fenprocumone e il warfarin, assunti in concomitanza. Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

L'uso di KALOBA in gravidanza e in allattamento non è raccomandato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**KALOBA contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere KALOBA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### *Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni*

La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno.

### *Uso nei bambini*

La sicurezza e l'efficacia di KALOBA nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

### Durata del trattamento

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

### Modo di somministrazione

La compressa deve essere assunta con un po' di liquido, senza essere masticata.

### **Se prende più KALOBA di quanto deve**

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

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KALOBA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere KALOBA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con KALOPA come indicato in questo foglio illustrativo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Non comune (può interessare meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone)**

- Mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea, vomito, disfagia e diarrea.

##### **Raro (può interessare meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone)**

- Lieve sanguinamento gengivale
- Lieve sanguinamento nasale.
- Reazione di ipersensibilità (reazioni-tipo-I con esantema, orticaria, prurito della cute e delle membrane mucose; reazioni-tipo-II con formazione di anticorpi).

##### **Molto raro (può interessare meno di 1 su 10.000 persone)**

- Gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, dispnea e calo della pressione del sangue.

##### **Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Epatotossicità

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare KALOPA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### **Cosa contiene KALOPA**

- Il principio attivo è l'estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides* DC, radix (radice di Pelargonio) (1 : 8 - 10) (EPs 7630).
- Il solvente di estrazione è etanolo al 12% (v/v). Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di estratto di Pelargonio.
- Gli altri componenti sono: 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.

**Descrizione dell'aspetto di KALOPA e contenuto della confezione**

Comprese rivestite con film - confezione da 21 compresse, in blister.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **KALOPA gocce orali, soluzione**

Estratto di radice di Pelargonio

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è KALOPA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KALOPA
3. Come prendere KALOPA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KALOPA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è KALOPA e a cosa serve**

KALOPA è un medicinale tradizionale di origine vegetale contenente come principio attivo l'estratto di radice di Pelargonio.

KALOPA è 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere KALOPA**

##### **Non prenda KALOPA**

- se è allergico al Pelargonio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha tendenza al sanguinamento.
- se sta assumendo medicinali che ritardano la coagulazione del sangue.
- se soffre di gravi malattie del fegato e dei reni (insufficienza epatica grave e insufficienza renale grave)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KALOBA.

Il trattamento con KALOBA deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico nel caso in cui insorgono:

- problemi a carico del fegato (epatotossicità);
- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea)
- presenza di sangue nell'espettorato (emottisi).

L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato stabilito a causa della mancanza di dati.

### **Altri medicinali e KALOBA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, KALOBA può aumentare gli effetti dei medicinali che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti), come il fenprocumone e il warfarin, assunti in concomitanza.

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

L'uso di KALOBA in gravidanza e in allattamento con latte materno non è raccomandato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**KALOBA contiene etanolo.** Questo medicinale contiene 12 vol % (alcool) che corrisponde a 180 mg di alcool equivalente a 3,6 ml di birra, 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.

## **3. Come prendere KALOBA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni*

La dose raccomandata è di 30 gocce 3 volte al giorno.

*Uso nei bambini*

La sicurezza e l'efficacia di KALOBA nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state ancora stabilite.

#### Durata del trattamento

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

#### Modo di somministrazione

Le gocce possono essere assunte direttamente con un cucchiaino oppure diluite in un po' di liquido.

#### **Se prende più KALOBA di quanto deve**

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

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di KALOBA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere KALOBA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento con KALOBA come indicato in questo foglio illustrativo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle informazioni relative alla frequenza:

##### **Non comune (può interessare meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone)**

- Mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea, vomito, disfagia e diarrea.

##### **Raro (può interessare meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone)**

- Lieve sanguinamento gengivale.
- Lieve sanguinamento nasale.
- Reazione di ipersensibilità (reazioni-tipo-I con esantema, orticaria, prurito della cute e delle membrane mucose; reazioni-tipo-II con formazione di anticorpi).

##### **Molto raro (può interessare meno di 1 su 10.000 persone)**

- Gravi reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, dispnea e calo della pressione del sangue.

##### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- **Epatotossicità.**

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare KALOBA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La validità dopo la prima apertura del flacone è di 6 mesi. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Nota:**

Gli estratti a base di piante in forma liquida possono intorbidirsi con il tempo; ciò non influenza l'efficacia del medicinale.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene KALOBA**

- Il principio attivo è l'estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides* DC, radix (radice di Pelargonio) (1 : 8 - 10) (EPs 7630)
- Il solvente di estrazione è etanolo al 12% (v/v).  
10 g (= 9,75 ml) di soluzione contengono 8 g di estratto di Pelargonio.
- L'altro componente è glicerolo all'85%.

### **Descrizione dell'aspetto di KALOBA e contenuto della confezione**

KALOBA gocce è una soluzione di colore marrone chiaro tendente al marrone-rossiccio disponibile in un flacone da 20 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.**