



## 20 mg compresse rivestite con film

Estratto liquido essiccato delle radici di *Pelargonium sidoides* (1: 8 -10).

L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Medicinale vegetale tradizionale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Maggiore tendenza al sanguinamento.
- Assunzione di farmaci che inibiscono la coagulazione.
- Gravi malattie epatiche e renali, in quanto non si ha sufficiente esperienza in questi casi.
- Gravidanza o allattamento.
- Bambini sotto i 12 anni di età.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo.

Consultare un medico se le condizioni non migliorano entro una settimana, nel caso di febbre che perduri per vari giorni o in caso di tachipnea o emottisi (sangue nello sputo).

### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non è disponibile alcuna informazione riguardo alle possibili interazioni con altri medicinali. Se si è già in trattamento con farmaci è necessario assumere il prodotto dopo aver consultato il medico. A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, non può essere escluso che il prodotto aumenti gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

### AVVERTENZE SPECIALI

In caso di intolleranza ad alcuni zuccheri consultare il medico curante prima di assumere questo medicinale.

### Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Come misura precauzionale, a causa della mancanza di dati, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

### 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.

### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 1 compressa 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

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

### Durata del trattamento:

La durata massima della terapia è di 7 giorni.

### SOVRADOSAGGIO

Non ci sono informazioni su casi di sovradosaggio, tuttavia il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Pertanto, è necessario attenersi alle indicazioni, alla posologia e alla modalità di trattamento consigliate. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

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

**In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOPA, rivolgersi al medico o al farmacista.**

## EFFETTI INDESIDERATI

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

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni relative alla frequenza:

<b>Molto comuni:</b> più di 1 su 10 persone trattate	<b>Comuni:</b> meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
<b>Non comuni:</b> meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	<b>Rari:</b> meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
<b>Molto Rari:</b> meno di 1 su 10.000 persone trattate, inclusi i casi con frequenza sconosciuta	

### Patologie gastrointestinali:

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

Rare: lieve sanguinamento gengivale.

### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare: lieve sanguinamento nasale.

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo/ Disturbi del sistema immunitario:

Rare: reazione 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: il nesso di causalità tra tale constatazione e l'utilizzo del prodotto non è stato dimostrato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

## COMPOSIZIONE

### Principio attivo:

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di estratto liquido essiccato delle radici di *Pelargonium sidoides* (1 : 8 - 10) (EPs® 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

### Eccipienti:

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.

## FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

KALOPA 20 mg compresse 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 Srl

via Silvio Menestrina,1

39044 Egna – Neumarkt (BZ)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 27/02/2014



Schwabe Pharma  
Italia



**8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione**

Estratto liquido delle radici di *Pelargonium sidoides* (1: 8 -10).

L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Medicinale vegetale tradizionale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Maggiore tendenza al sanguinamento.
- Assunzione di farmaci che inibiscono la coagulazione.
- Gravi malattie epatiche e renali, in quanto non si ha sufficiente esperienza in questi casi.
- Gravidanza o allattamento.
- Bambini sotto i 12 anni di età.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Consultare un medico o un operatore sanitario qualificato nel caso di persistenza dei sintomi durante l'impiego del medicinale in questione o se insorgono reazioni avverse non riportate nel foglio illustrativo. Consultare un medico se le condizioni non migliorano entro una settimana, nel caso di febbre che perduri per vari giorni o in caso di tachipnea o emottisi (sangue nello sputo).

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non è disponibile alcuna informazione riguardo alle possibili interazioni con altri medicinali. Se si è già in trattamento con farmaci è necessario assumere il prodotto dopo aver consultato il medico. A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, non può essere escluso che il prodotto aumenti gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Questo prodotto medicinale 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: può essere dannoso per gli alcolisti; da tenere in considerazione negli adolescenti e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia. Evitare l'uso concomitante di altri prodotti contenenti alcool.

#### **Gravidanza e allattamento**

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Come misura precauzionale, a causa della mancanza di dati, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

#### **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.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni assumono 30 gocce 3 volte al giorno.

Le gocce possono essere assunte direttamente con un cucchiaino oppure diluite in un po' di liquido al mattino, a mezzogiorno e alla sera.

#### Durata del trattamento:

La durata massima della terapia è di 7 giorni.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Non ci sono informazioni su casi di sovradosaggio, tuttavia il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Pertanto, è necessario attenersi alle indicazioni, alla posologia e alla modalità di trattamento consigliate. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

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

**In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOPA, rivolgersi al medico o al farmacista.**

## EFFETTI INDESIDERATI

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

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni relative alla frequenza:

<b>Molto comuni:</b> più di 1 su 10 persone trattate	<b>Comuni:</b> meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
<b>Non comuni:</b> meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	<b>Rari:</b> meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
<b>Molto Rari:</b> meno di 1 su 10.000 persone trattate, inclusi i casi con frequenza sconosciuta	

### Patologie gastrointestinali:

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

Rare: lieve sanguinamento gengivale.

### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare: lieve sanguinamento nasale.

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo/ Disturbi del sistema immunitario:

Rare: reazione 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; il nesso di causalità tra tale constatazione e l'utilizzo del prodotto non è stato dimostrato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La validità della soluzione dopo l'apertura del flacone è 6 mesi. Conservare a temperatura non superiore a 30°C. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Nota per il paziente:** Dopo un lungo periodo, gli estratti a base di piante in forma liquida possono diventare torbidi; ciò non ha comunque alcun effetto sull'efficacia del prodotto. Poiché la soluzione KALOPA è un prodotto naturale, possono verificarsi lievi variazioni nel colore e nel gusto.

## TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

### COMPOSIZIONE

#### Principio attivo:

10 g (= 9,75 ml) di soluzione contengono 8,0 g di estratto delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 - 10) (EPs® 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v).

#### Eccipienti:

Glicerolo all'85%.

### FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

KALOPA 8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione - flacone da 20 ml di soluzione.

### 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 Srl

via Silvio Menestrina,1

39044 Egna – Neumarkt (BZ)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 27/02/2014



Schwabe Pharma  
Italia



**Kaloba 20 mg/7,5 ml sciroppo**

Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1 : 8 - 10) EPs® 7630.

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Medicinale vegetale tradizionale indicato per l'attenuazione del raffreddore comune.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tendenza al sanguinamento.
- Assunzione di farmaci che inibiscono la coagulazione.
- Gravi malattie epatiche e renali, in quanto non si ha sufficiente esperienza in questi casi.
- Gravidanza o allattamento.
- Bambini di età inferiore a 6 anni.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Nel caso in cui durante la somministrazione di Kaloba si rilevano:

- sintomi di problemi epatici;
- febbre che perdura per diversi giorni;
- tachipnea (difficoltà respiratorie) o emottisi (sangue nello sputo);

il trattamento con Kaloba deve essere interrotto immediatamente e consultato il medico.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

A causa della possibile influenza sui parametri della coagulazione, il medicinale può aumentare gli effetti di farmaci anticoagulanti assunti in concomitanza come il fenprocumone e il warfarin.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Gravidanza e allattamento**

Consultare il medico prima di assumere qualunque medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Pertanto, l'uso di Kaloba durante la gravidanza e l'allattamento è controindicato.

#### **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.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

##### **Posologia**

##### Adulti e adolescenti (12-18 anni)

7,5 ml di sciroppo (corrispondenti a 20 mg di estratto liquido essiccato di pelargonio) 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

##### Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa tra 6-12 anni: 5 ml di sciroppo (corrispondenti a circa 13 mg di estratto liquido essiccato di pelargonio) 3 volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e alla sera).

Kaloba non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

##### **Durata del trattamento**

La durata massima del trattamento è di 7 giorni.

Consultare il medico nel caso in cui i sintomi del raffreddore non migliorino entro una settimana.

##### **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.

##### **SOVRADOSAGGIO**

Il sovradosaggio potrebbe aumentare la frequenza di comparsa e/o l'intensità degli effetti indesiderati. Il trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

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

In caso di qualsiasi dubbio sull'uso di KALOBA, rivolgersi al medico o al farmacista.

##### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni relative alla frequenza:

<b>Molto comuni:</b> più di 1 su 10 persone trattate	<b>Comuni:</b> meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 persone trattate
<b>Non comuni:</b> meno di 1 su 100 ma più di 1 su 1.000 persone trattate	<b>Rari:</b> meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 persone trattate
<b>Molto Rari:</b> meno di 1 su 10.000 persone trattate, inclusi i casi con frequenza sconosciuta	

#### Patologie gastrointestinali:

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

Rare: lieve sanguinamento gengivale.

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Rare: lieve sanguinamento nasale.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo/Disturbi del sistema immunitario:

Rare: reazione 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; il nesso di causalità tra tale constatazione e l'utilizzo del prodotto non è stato dimostrato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La validità dopo la prima apertura del flacone è 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### Nota:

Poiché la soluzione KALOBÀ è un prodotto naturale, possono verificarsi lievi variazioni nel colore e nel gusto.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

#### COMPOSIZIONE

##### Principio attivo:

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

Principio attivo: estratto liquido essiccato delle radici di *Pelargonium sidoides* (1:8-10) EPs® 7630 0,2506 g.

L'agente estrattivo è etanolo all'11% (w/w).

##### Eccipienti:

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

#### FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Sciroppo; confezione: flacone da 100 ml con bicchiere dosatore.

#### 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 Srl  
via Silvio Menestrina,1  
39044 Egna – Neumarkt (BZ)

#### Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Gennaio 2015



**Schwabe Pharma  
Italia**