

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOBA® gotas orales

Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Sustancia activa: 10 g (= 9.75 ml) de solución contienen 8.0 g de extracto líquido de raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1 : 8 - 10) (EPs® 7630). Agente de extracción: Etanol 11% (m/m).

Excipientes:

Etanol 12% (v/v) que se corresponde con 0,084 g por ml.

Glicerol 0,174 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

KALOBA® gotas orales es una solución ligeramente marrón o marrón-rojiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 30 gotas 3 veces al día

Niños de 6 a 12 años: 20 gotas 3 veces al día

Población pediátrica

KALOBA® gotas orales no debe utilizarse en niños menores de 6 años (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso).

4.2.2 Forma de administración

Las gotas se deben tomar con algún líquido por la mañana, mediodía y noche.

Duración del tratamiento

La duración recomendada del tratamiento es de 7 días, se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para prevenir recaídas.

El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.

Si los síntomas persisten después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

4.3 Contraindicaciones

KALOPA® gotas orales no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

KALOPA® gotas orales no debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas, debido a que no se dispone de información clínica suficiente en estos casos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han descrito casos de hepatotoxicidad y hepatitis relacionados con la toma de preparaciones de *Pelargonium sidoides*. En caso de que se produzcan signos de problemas hepáticos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

En el prospecto se advierte al paciente de que consulte al médico en el caso de que sus síntomas no mejoren en una semana, en caso de aparición de fiebre, o si se producen signos de disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

Este medicamento contiene 0,174 g de glicerol por ml como excipiente y puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene 12% (v/v) de alcohol. En la posología recomendada para niños de 6 a 12 años, esta cantidad corresponde con 84 mg de alcohol por dosis de 20 gotas (1 ml), lo que equivale a 1,8 ml de cerveza ó a 0,7 ml de vino. En posología para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, esta cantidad corresponde con 125 mg de alcohol por dosis de 30 gotas (1,5 ml), lo que equivale a 2.7 ml de cerveza o 1,1 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.4.1 Población pediátrica

Los niños menores de 6 años no deben ser tratados con KALOPA® gotas orales ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en este grupo de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La preparación no debe ser utilizada durante el embarazo y la lactancia, ya que no hay información clínica suficiente del uso en estas circunstancias.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento contiene alcohol (ver sección 4.4). A las dosis recomendadas no es esperable que KALOPA® gotas orales tenga influencia en la habilidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Se pueden producir desórdenes gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea durante el tratamiento con KALOPA® gotas orales, aunque no es frecuente. En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz.

En raros casos se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones tipo I con exantema, urticaria, prurito en piel y membranas mucosas; reacciones tipo II con formación de anticuerpos). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma del producto farmacéutico.

En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución de la presión sanguínea. Se han descrito casos de hepatotoxicidad (disfunción hepática de diferente origen) con preparaciones de Pelargonium sidoides. La relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada. La frecuencia de aparición es desconocida. Si se producen éstas u otras reacciones adversas no descritas anteriormente, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el resfriado.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No aplicable.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable según el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/93/EC modificada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información sobre genotoxicidad, carcinogenicidad o toxicidad en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol 0,174 g por ml; Etanol 12% v/v: esta cantidad se corresponde con 0,084 g por ml.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez de KALOBA® gotas orales es de 2 años.

El periodo de validez de las gotas orales después de la apertura del frasco es de 6 meses.

Después de un periodo largo de tiempo, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto en la eficacia del producto. Sin embargo, ya que KALOBA® gotas orales es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar por encima de 30°C.
MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio marrón, clase hidrolítica III (Ph. Eur.), con dispensador de gotas y tapón a rosca (PP/PE), en tamaño de envase de 20 ml, 50 ml o 100 ml de gotas orales en solución. Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación de KALOPA® gotas orales

No necesita de requisitos especiales.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.L.U.
Avenida de la Industria, 4. Portal 1, oficina 2D
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.733

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.