

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KALOA 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.

KALOA 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 KALOA 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 KALOA 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 KALOA 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: ($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune: ($> 1/1.000, < 1/100$)	Raro: ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
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. 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

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 KALOA 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 (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 ed 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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: gennaio 2015

Data del rinnovo più recente: marzo 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco