



FICHA TÉCNICA

KALOPA[®] gotas orales (20 / 50 / 100 ml)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOPA[®] gotas orales

Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

10 g (= 9.75 ml) de solución contienen 8.0 g de extracto de raíz de *Pelargonium sidoides* (1 : 8 - 10) (EPs[®] 7630) con un contenido en etanol de 11% m/m.

Excipientes por ml de solución (ver sección 6.1):

Etanol 11% (m/m) que se corresponde con 0,090 g

Glicerol 0,174 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

4.2 Posología y forma de administración

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

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

Niños de 2 a 5 años: ingerir 10 gotas 3 veces al día

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.

4.3 Contraindicaciones

KALOPA[®] gotas orales no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Los niños menores de 2 años no deben ser tratados con KALOPA[®] gotas orales ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en este grupo de edad.

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 fiebre permanente o en caso de dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

KALLOBA[®] gotas orales no debe utilizarse si existe tendencia aumentada al sangrado y/o toma medicamentos inhibidores de la coagulación.

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

Este medicamento contiene 11% (m/m) de alcohol.

En posología para niños de 2 a 5 años, esta pequeña cantidad se corresponde con 45 mg de alcohol por dosis de 10 gotas (0,5 ml).

En posología para niños de 6 a 12 años, esta pequeña cantidad se corresponde con 90 mg de alcohol por dosis de 20 gotas (1 ml).

En posología para adultos y adolescentes mayores de 12 años, esta cantidad corresponde con 135 mg de alcohol por dosis de 30 gotas (1,5 ml).

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.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

En un estudio doble-ciego control-placebo en voluntarios sanos, no se mostraron interacciones entre KALLOBA[®] gotas orales y Penicilina V.

Debido a la influencia potencial de KALLOBA[®] gotas orales sobre los parámetros de coagulación, no puede excluirse la posibilidad de que KALLOBA[®] gotas orales incremente el efecto de medicamentos inhibidores de la coagulación como warfarina en casos de ingestión simultánea.

4.6 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 de conducir vehículos y utilizar maquinaria

KALLOBA[®] gotas orales no tiene influencia o es insignificante 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 KALLOBA[®] gotas orales, aunque no es frecuente.



En casos raros, pueden suceder sangrado leve de las encías o nariz. También 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) en casos raros. 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.

En casos muy raros se observaron valores hepáticos aumentados después de la toma de KALOPA[®] gotas orales; la relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

No aplicable

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado.

Código ATC: R05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No aplicable

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No aplicable

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Glicerol 0,174 g por ml; Etanol 11% m/m, esta cantidad se corresponde con 0,09 g por ml

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez de KALOPA[®] gotas orales es de 2 años.

El periodo de validez de las gotas orales después de la apertura del frasco es de 3 meses para el frasco de 20 y 50 ml; y de 6 meses para los frascos de 100 ml.

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 KALOPA[®] gotas orales es un producto natural, pueden ocurrir pequeñas variaciones en el color y el gusto.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

No almacenar por encima de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA 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.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No necesita de requisitos especiales.

Cualquier medicamento no utilizado o resto de medicamento debe eliminarse a través de las oficinas de farmacia.

7. Nombre y domicilio del Titular de la Autorización de Comercialización

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

8. N° DE REGISTRO DE LA AEMPS:

9. FECHA DE LA PRIMERA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA / FECHA DE RENOVACIÓN

Diciembre 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO