



## PROSPECTO

### KALOBA<sup>®</sup> gotas orales

Extracto de *Pelargonium sidoides*

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado KALOBAKALOBA<sup>®</sup> gotas orales para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de **1 semana** de tratamiento, debe consultar a su médico.
- Si alguno de los efectos secundarios se manifiesta serio, o si nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es KALOBA<sup>®</sup> gotas orales y para qué se utiliza
2. Antes de tomar KALOBA<sup>®</sup> gotas orales
3. Cómo tomar KALOBA<sup>®</sup> gotas orales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALOBA<sup>®</sup> gotas orales
6. Información adicional

### **KALOBA<sup>®</sup> gotas orales**

Extracto de *Pelargonium sidoides*

#### **1. QUE ES KALOBA<sup>®</sup> GOTAS ORALES Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

KALOBA<sup>®</sup> gotas orales es una solución de extracto líquido de *Pelargonium sidoides*, que se toma en gotas.

KALOBA<sup>®</sup> gotas orales es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del resfriado común basado en el uso tradicional.

Pertenece al grupo farmacoterapéutico de los medicamentos para la tos y el resfriado.

#### **2. Antes de tomar KALOBA<sup>®</sup> gotas orales**

##### ***No tome KALOBA<sup>®</sup> gotas orales en los siguientes casos:***

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los ingredientes de KALOBA<sup>®</sup> gotas orales.
- Usted no debe tomar KALOBA<sup>®</sup> gotas orales si tiene una enfermedad severa de hígado o riñón.
- Si tiene una tendencia al sangrado y/o está tomando medicamentos inhibidores de la coagulación (anticoagulantes, tales como warfarina).
- No debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

##### ***Tenga especial cuidado con KALOBA<sup>®</sup> gotas orales, ya que:***

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 1 semana de tratamiento.

Si tiene fiebre permanente durante varios días o si tiene respiración difícil o esputos sanguinolentos, consulte inmediatamente a su médico.

**CORREO ELECTRÓNICO**

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

### ***Toma de otros medicamentos***

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### ***Embarazo y Lactancia***

KALOPA<sup>®</sup> gotas orales no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia por no disponer de suficientes datos sobre el uso de este medicamento en estas circunstancias.

### **Importante para la mujer:**

Si está Usted embarazada o cree que pueda estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Consulta a tu médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicación.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que KALOPA<sup>®</sup> gotas orales afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de KALOPA<sup>®</sup> gotas orales**

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).

Esta declaración, tiene como finalidad informar a los padres y a los niños de que el producto contiene un nivel bajo de alcohol.

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), lo que equivale a 3 ml de cerveza o 1,5 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe ser tenido en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

### **3. COMO TOMAR KALOPA<sup>®</sup> GOTAS ORALES**

*KALOPA<sup>®</sup> gotas orales es una preparación líquida de uso por vía oral.*

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome siempre KALOPA<sup>®</sup> gotas orales de acuerdo con las instrucciones que se dan en este prospecto.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda.

*Si su médico no le prescribe de otra forma, la dosis diaria es la siguiente:*

- a) Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 30 gotas 3 veces al día

- b) Niños de 6 a 12 años: 20 gotas 3 veces al día
- c) Niños de 2 a 5 años: 10 gotas 3 veces al día

Tome las gotas con algún líquido por la mañana, el mediodía y la noche.

Para facilitar la salida de las gotas, mantenga el frasco vertical y, si es necesario, dé un ligero golpecito en la base del frasco.

***Durante cuánto tiempo debe tomar KALOPA® gotas orales?***

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 usted toma más KALOPA® gotas orales del que debiera:**

No se conocen casos de sobredosificación hasta la fecha.

**Si olvidó tomar KALOPA® gotas orales:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe el tratamiento con KALOPA® gotas orales tal como está indicado en este prospecto o prescrito por su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, KALOPA® gotas orales puede tener efectos adversos, aunque no a todas las personas les ocurran.

La siguiente lista de efectos adversos comprende todas las reacciones que han ocurrido durante el tratamiento con KALOPA® gotas orales, incluyendo aquellas ocurridas por sobredosis o tratamiento prolongado.

<b>Efectos no comunes</b> (afectan a más de 1 por cada 1000 personas tratadas pero a menos de 1 por 100): Se pueden producir problemas gastrointestinales como dolor de estómago, quemazón, náuseas o diarrea.
<b>Efectos raros</b> (afectan a más de 1 por cada 10.000 personas tratadas pero a menos de 1 por 1000): <ul style="list-style-type: none"><li>• Puede ocurrir sangrado leve de las encías o nariz.</li><li>• También se han descrito en casos raros reacciones de alergia (ej.: rash dérmico, urticaria, picor de la piel y mucosas). Estas reacciones también pueden ocurrir en la primera toma.</li></ul>
<b>En casos muy raros</b> (afectan a una o menos de cada 10.000 personas tratadas): pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad con hinchazón de la cara, dificultad para respirar y caída de la presión sanguínea.
<b>En casos muy raros</b> (afectan a una o menos de cada 10.000 personas tratadas): se observaron valores hepáticos aumentados; la relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada.

**Medidas a tomar en caso de reacciones adversas**

Si observa signos de reacción de hipersensibilidad como enrojecimiento de la piel combinado con picores deje de tomar KALOPA® gotas orales y consulte a su médico inmediatamente para que evalúe la severidad de los síntomas y decida sobre posibles medidas a tomar. Si aparecen signos de reacción de hipersensibilidad, no tome más el medicamento.



Si alguno de los efectos adversos se manifiesta serio, o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, hable con su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE KALOPA® GOTAS ORALES

MANTENGA KALOPA® gotas orales FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice KALOPA® gotas orales después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Desechar los envases de 20 o 50 ml a los tres meses de la fecha de apertura.

Desechar los envases de 100 ml a los seis meses de la fecha de apertura.

Conserve su medicamento en un sitio fresco por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo se deben eliminar los medicamentos que ya no se utilizan. Esta medida puede ayudar a proteger el medioambiente.

## 6. Información adicional

La composición de KALOPA® gotas orales es:

El principio activo es un extracto líquido de *Pelargonium sidoides*. Cada 10 g (= 9.75 ml) de gotas orales contienen como principio activo 8.0 g de extracto líquido de la raíz de *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), obtenido con etanol 11% (m/m) con una relación planta seca / extracto (1:8-10).

Los demás componentes son:

Etanol 11% (m/m) que corresponde a 90 mg por ml de solución

Glicerol 174 mg por ml de solución

### Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es una solución transparente que se envasa en frascos de vidrio marrón, con un dispensador de gotas y tapón a rosca.

KALOPA® gotas orales puede encontrarse en frascos de 20, 50 y 100 ml de solución.

Después de un largo de periodo de tiempo desde su fabricación, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden aparecer turbios, lo que no tiene ningún efecto sobre la eficacia del producto.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe / Alemania

Puede solicitar información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona, ESPAÑA

**Este prospecto ha sido aprobado en: Diciembre 2009**