

Prospecto: información para el paciente

KALOBA® jarabe

Extracto de *Pelargonium sidoides*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es KALOBA jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALOBA jarabe
3. Cómo tomar KALOBA jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALOBA jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KALOBA jarabe y para qué se utiliza

KALOBA jarabe es un jarabe de extracto de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630), desecado. Agente de extracción: Etanol 11% (m/m).

Indicaciones terapéuticas:

KALOBA jarabe 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 el resfriado.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar KALOBA jarabe

No tome KALOBA jarabe:

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los ingredientes de KALOBA jarabe (ver sección 6).
- Si tiene enfermedades severas de hígado, ya que no se dispone de experiencia suficiente en estos casos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar KALOBA jarabe.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 1 semana de tratamiento, en caso de aparición de fiebre,

disfunción hepática de diferente origen, respiración difícil o esputos sanguinolentos, consulte inmediatamente a su médico.

Niños

No existe suficiente información disponible sobre el tratamiento en niños, por lo cual este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 6 años.

Uso de KALOPA jarabe con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos hasta la fecha.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

KALOPA jarabe no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia por no disponer de suficientes datos sobre el uso de este medicamento en estas circunstancias.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que KALOPA jarabe afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar KALOPA jarabe

KALOPA jarabe es una preparación líquida de uso por vía oral (jarabe).

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

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

- a) Adultos y adolescentes mayores de 12 años: administrar 7,5 ml de jarabe 3 veces al día
- b) Niños de 6 a 12 años: administrar 5 ml de jarabe 3 veces al día

Tome el jarabe por la mañana, al mediodía y por la noche.

Para la administración de KALOPA jarabe se facilita un tapón dosificador. El tapón dosificador tiene diferentes marcas de calibración. Abra el frasco y rellene el tapón dosificador lentamente hasta alcanzar los mililitros deseados (ml) según prescripción. Administre ahora el jarabe directamente del tapón dosificador a la boca. Vigile que los niños se encuentran en una posición adecuada para la ingesta de manera que no se atragante. Lave con agua el tapón dosificador después de cada uso y séquelo.

Si prefiere utilizar una cuchara, utilice el tapón dosificador para medir la cantidad prescrita y seguidamente viértalo en la cuchara.

Cierre el frasco con el tapón a rosca después de cada uso.

Durante cuánto tiempo debe tomar KALOPA jarabe

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 toma más KALOPA jarabe del que debe

No se conocen casos de sobredosificación hasta la fecha.

Si olvidó tomar KALOPA jarabe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe el tratamiento con KALOPA jarabe 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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente lista de efectos adversos comprende todas las reacciones que han ocurrido durante el tratamiento con KALOPA jarabe:

Efectos no comunes (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.
Efectos raros (afectan a más de 1 por cada 10.000 personas tratadas pero a menos de 1 por 1000): <ul style="list-style-type: none">• Puede ocurrir sangrado leve de las encías o nariz.• 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.
En casos muy raros (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.
Frecuencia desconocida: Disfunción hepática de diferente origen; la relación causal entre esta observación y la toma del producto no ha sido demostrada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de de KALOPA jarabe

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice KALOPA jarabe después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de Cad.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Después de un largo periodo de tiempo desde su fabricación, los extractos a base de plantas en forma líquida pueden volverse turbios, aunque esto no tiene ningún efecto sobre la efectividad del producto. Ya que KALOPA jarabe es un producto natural, pueden darse pequeñas variaciones de color y sabor.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de KALOPA jarabe:

El principio activo es un extracto de *Pelargonium sidoides* DC (EPs® 7630), desecado.

1 ml (1,06 g) de jarabe contiene 2,67 mg de extracto (como extracto seco) de raíz de *Pelargonium sidoides* DC y/o *Pelargonium reniforme* Curt (DER 1:8-10) (EPs® 7630). Disolvente de extracción: etanol 11% (m/m).

Los demás componentes son:

Maltodextrina, xilitol, glicerol 85%, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma xantana, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

KALOPA jarabe es un jarabe viscoso de color anaranjado-marrón. Está disponible en envases de 100 ml.

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:

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.

Avenida de la Industria, 4. Edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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