FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

KALOBA
comprimidos recubiertos con película
Extracto de *Pelargonium sidoides*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición por comprimido de 400 mg:

20 mg de extracto (líquido) desecado de la raíz de *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10) (EPs® 7630)
Agente de extracción etanol 11% (m/m).

Excipientes:
Lactosa monohidrato (20 mg) y otros.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película de color rojizo.

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 mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día (mañana, tarde y noche).
Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido 2 veces al día (mañana y noche).

Población pediátrica:
KALOBA comprimidos no debe utilizarse en niños menores de 6 años (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Los comprimidos deben ser tragados, sin masticar, con un líquido (preferiblemente un vaso de agua). No tomar los comprimidos en posición acostada.

Duración del tratamiento:
La duración recomendada del tratamiento es de 7 días. Se puede continuar con el tratamiento 2-3 días para evitar recaídas. El tratamiento no debe exceder de 2 semanas como máximo.
Si los síntomas persisten o empeoran después de una semana de tratamiento, se debe consultar al médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

KALOBA comprimidos no debe ser utilizado en caso de enfermedades hepáticas severas, 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 le 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, disfunción hepática de diferente origen, dificultad respiratoria o esputos sanguinolentos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

Los niños menores de 6 años no deben ser tratados con KALOBA comprimidos recubiertos ya que no existe suficiente información clínica para su utilización en esta población.

4.5. Interacción 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 KALOBA comprimidos recubiertos y Penicilina V.

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

La influencia de KALOBA comprimidos recubiertos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se pueden producir desórdenes gastrointestinales como dolor de estómago, acidez, náuseas o diarrea durante el tratamiento con KALOBA comprimidos, aunque no es frecuente.

En casos raros, puede producirse sangrado leve de las encías o nariz. En casos raros 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En casos muy raros, pueden ocurrir reacciones serias de hipersensibilidad como hinchazón de la cara, disnea y disminución brusca 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

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, óxido de hierro rojo E 172, lactosa monohidrato, macrogol 1500, estearato de magnesio, maltodextrina, α-octadecil-ω-hidroxipoli(oxietileno)-5, sílice coloidal anhidra, sílice precipitada, dimeticona, ácido sórbico, talco.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de KALOBA comprimidos es de 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos se envasan en placas blisters PVC/PVDC/Al, en envases de 21, 42 y 63 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.A.U.
Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.732

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

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025.

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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios