

PROSPECTO

KALOPA[®] gotas orales
(dibujo)
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 KALOPA[®] 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 KALOPA[®] gotas orales y para qué se utiliza
2. Antes de tomar KALOPA[®] gotas orales
3. Cómo tomar KALOPA[®] gotas orales
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KALOPA[®] gotas orales
6. Información adicional

KALOPA[®] gotas orales

Extracto de *Pelargonium sidoides*

1. Qué es KALOPA[®] gotas orales y para qué se utiliza

KALOPA[®] gotas orales es una solución de extracto líquido de *Pelargonium sidoides*, que se toma en gotas.

KALOPA[®] 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 KALOPA[®] gotas orales

No tome KALOPA[®] gotas orales en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de *Pelargonium sidoides* o a alguno de los ingredientes de KALOPA[®] gotas orales.
- Usted no debe tomar KALOPA[®] 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 KALOPA[®] 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.

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[®] 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[®] gotas orales afecte a su habilidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de KALOPA[®] 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. Cómo tomar KALOPA[®] gotas orales

KALOPA[®] 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[®] 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.

| |
|---|
| 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.• 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. |
| 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. |
| En casos muy raros (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 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

Este prospecto ha sido aprobado en: diciembre 2009