

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KALOPA 20 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pélargonium (Pelargonium sidoides DC.) (extrait fluide séché de racine de) .20 mg
Sur maltodextrine.

Solvant d'extraction : éthanol à 11 % m/m.

Rapport drogue/extrait : 1 : 8-10.

Pour 1 comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé, rond, de couleur brun-rouge.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour traiter les symptômes du rhume.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé 3 fois par jour (matin, midi et soir).

Enfants de 6 à 12 ans : 1 comprimé 2 fois par jour (matin et soir).

Population pédiatrique

Compte-tenu de sa forme pharmaceutique, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un peu de liquide.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent après plus d'une semaine d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
En cas de maladies hépatiques sévères en l'absence de données adéquates relatives à l'utilisation du produit dans ces affections.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'hépto-toxicité et d'hépatites en association avec l'administration de ce médicament ont été rapportés. Si des signes d'hépto-toxicité apparaissent, l'administration de ce médicament doit être stoppée immédiatement et un médecin doit être consulté.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans n'a pas été établie en raison du manque de données adéquates.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Très fréquent: Affecte plus de 1/10 personnes traitées	Fréquent: Affecte moins de 1/10, mais plus de 1/100 personnes traitées
Peu fréquent: Affecte moins de 1/100, mais plus de 1/1000 personnes traitées	Rare: Affecte moins de 1/1.000, mais plus de 1/10 000 personnes traitées

Très rare:

Affecte moins de 1/10 000 personnes traitées, y compris les cas dont la fréquence est inconnue.

La liste des effets indésirables mentionnés ci-dessous comprend tous les effets qui sont survenus pendant un traitement avec Kaloba, y compris les réactions qui se sont produites suite à un dosage supérieur ou une utilisation prolongée.

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : problèmes gastro-intestinaux comme par exemple mal de ventre, vomissement, nausée ou diarrhée

Rare: léger saignement des gencives

Affections de la peau et du tissu sous-cutané/ Affections du système immunitaire :

Rare : des réactions d'hypersensibilité, par exemple prurit de la peau, urticaire, exanthème, eczéma, éruption cutanée aiguë, réactions de type II avec la formation d'anticorps

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Rare : léger saignement du nez

Affections hépatobiliaire:

Troubles fonctionnels hépatiques : la fréquence est inconnue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait fluide de pélargonium de la spécialité KALOPA 20 mg, comprimé pelliculé permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les études de toxicité sur les fonctions de reproduction et sur la cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltodextrine, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice précipitée, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 1 500, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge(E 172), dioxyde de titane (E 171), talc, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 15, 20, 21, 25, 30, 40, 42, 50 et 63 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/alu).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

DR.WILLMAR SCHWABE GmbH & Co. KG
WILLMAR-SCHWABE-STR. 4
D-76227 KARLSRUHE
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 075 1 8 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 2 5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 3 2 : 21 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 4 9 : 25 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 5 6 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

- 34009 300 075 7 0 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 8 7 : 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 075 9 4 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 076 0 0 : 63 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.