

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**KALOBA**

(Estratto liquido di *Pelargonium sidoides*)

**Dr. Willmar Schwabe**

**Numero di AIC: 038135**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Kaloba. Esso spiega come Kaloba è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Kaloba.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Kaloba i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Kaloba E A COSA SERVE?**

Kaloba è un medicinale vegetale tradizionale che contiene estratto liquido di *Pelargonium sidoides* DC ed è disponibile in compresse rivestite con film, gocce orali e sciroppo.

Kaloba è un medicinale vegetale tradizionale che si usa per l’attenuazione del raffreddore comune. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Kaloba?**

Kaloba compresse rivestite con film e gocce orali è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Kaloba sciroppo è un medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

La dose raccomandata di Kaloba negli adulti e adolescenti (12-18 anni) è di 1 compressa per 3 volte al giorno) o 30 gocce per 3 volte al giorno.

Kaloba compresse e gocce non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni poiché, nel primo caso, le compresse potrebbero provocare soffocamento e, nel secondo, la presenza di alcool tra gli eccipienti non è compatibile con la somministrazione in età pediatrica.

La dose raccomandata di Kaloba sciroppo negli adulti e adolescenti (12-18 anni) è di 7,5 ml di sciroppo per 3 volte al giorno e nei bambini di età compresa fra i 6 e i 12 anni è di 5 ml di sciroppo per 3 volte al giorno.

L’uso di Kaloba è sconsigliato nei bambini di età inferiore ai 6 anni poiché non vi sono dati di sicurezza ed efficacia disponibili sufficienti.

Kaloba si assume al mattino, a mezzogiorno e alla sera.

Le compresse devono essere assunte intere (non masticate) con un po’ di liquido; le gocce possono essere assunte direttamente con un cucchiaio oppure diluite in un po' di liquido.

La quantità di sciroppo da assumere può essere misurata con il bicchiere dosatore annesso alla confezione. Lo sciroppo può essere bevuto direttamente dal dosatore o trasferito su un cucchiaio.

**3) COME FUNZIONA E COME È STATO STUDIATO Kaloba?**

Kaloba, il cui codice ATC è R05, contiene il principio attivo “estratto liquido di *Pelargonium sidoides*”ed è stato autorizzato come medicinale vegetale tradizionale.

La registrazione di un medicinale vegetale tradizionale è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e non sulla base di dati derivati da studi clinici controllati.

Per il principio attivo “estratto liquido di *Pelargonium sidoides*” è stato dimostrato l’uso tradizionale; inoltre, benché la registrazione di un medicinale vegetale tradizionale non richieda la dimostrazione scientifica della sua efficacia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio ha effettuato studi clinici di efficacia.

In particolare, i dati disponibili dimostrano che Kaloba non è nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego pluriennale.

**4) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Kaloba?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Kaloba sono disturbi gastrointestinali (**mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea o diarrea).**

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kaloba si rimanda al foglio illustrativo.

**5) PERCHE’ Kaloba STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Kaloba sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**6) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Kaloba?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Kaloba.

**7) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Kaloba**

Tra il 2010 e il 2015 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le diverse forme farmaceutiche di Kaloba.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Kaloba si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 30/07/2015.