



ANSM - Mis à jour le : 24/09/2019

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

Dénomination du médicament

KALOPA, solution buvable
Pélagonium (extrait fluide de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé qualifié ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé qualifié ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KALOPA, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KALOPA, solution buvable ?
3. Comment prendre KALOPA, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KALOPA, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KALOPA, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KALOPA, solution buvable ?

Ne prenez jamais KALOPA :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de maladies hépatiques sévères (en l'absence de données adéquates relatives à l'utilisation de ce médicament dans ces affections).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KALOPA.

En cas de fièvre persistant pendant plusieurs jours, problèmes hépatique d'origines différentes ou en cas de gêne respiratoire ou d'expectoration sanglante, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Ce médicament contient 12 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à moins de 100 mg par dose chez l'enfant et 125 mg par dose chez l'adulte et l'adolescent, ce qui équivaut à 3,6 mL de bière ou 1,5 mL de vin par dose chez l'adulte ou l'adolescent.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Enfants

L'usage chez l'enfant de moins de 6 ans est déconseillé.

Autres médicaments et KALOPA

Aucune interaction n'a été rapportée à ce jour.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

KALOPA avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KALOPA contient de l'alcool.

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE KALOPA, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 30 gouttes 3 fois par jour.

Prendre les gouttes matin, midi et soir.

Enfants de 6 à 12 ans

La dose recommandée est de 20 gouttes 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants de moins de 6 ans

L'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de KALOPA que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre KALOPA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre KALOPA

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur leur fréquence comme listée ci-dessous :

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 1/1.000 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 ce médicament, 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 ; le rapport causal avec la prise de ce médicament n'a pas été confirmé.

La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KALOPA, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après ouverture, ne pas conserver plus de 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KALOPA, solution buvable

- Les substances actives sont :

Pélagonium (Pelargonium sidoides DC.) (extrait fluide de racine de) .8 g

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

Rapport drogue/extrait : 1 : 8-10

Pour 10 g de solution buvable.

- L'autre composant est :

Glycérol à 85 %

Qu'est-ce que KALOPA, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

KALOPA, solution buvable est une solution de couleur brune et est présenté dans des boîtes contenant des flacons de 20, 50 ou 100 mL de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE
18C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

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

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).