



ANSM - Mis à jour le : 24/09/2019

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, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pélargonium (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.

1 mL correspond à 1,025 g de solution.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

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 : 30 gouttes 3 fois par jour

Enfants de 6 à 12 ans : 20 gouttes 3 fois par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans, voir la rubrique 4.4

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les gouttes dans un peu de liquide le matin, à midi et le soir.

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 aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 12 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. 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, 1,5 mL de vin par dose chez l'adulte et 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.

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 1/1.000 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 : 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, solution buvable 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

Glycérol à 85 %

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

3 mois après ouverture.

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

Flacon de 20 mL, 50 mL ou 100 mL, en verre brun de type III avec compte-gouttes et fermeture à vis (PP/PE).

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 300 074 8 8 : Solution buvable en flacon de 20 mL en verre brun de type III et compte-gouttes.

- 34009 300 074 9 5 : Solution buvable en flacon de 50 mL en verre brun de type III et compte-gouttes.

- 34009 300 075 0 1 : Solution buvable en flacon de 100 mL en verre brun de type III et compte-gouttes.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.