

## KALOPA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

Extracto seco de raíces de *Pelargonium sidoides*

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

### Kaloba comprimidos recubiertos 20 mg

Extracto Líquido desecado de la raíz ~~Raíces~~ de *Pelargonium sidoides*  
DC (1:8-10)(EPs® 7630)

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

~~20 mg de~~ Extracto **líquido desecado** (como extracto líquido desecado) de las raíces la raíz de *Pelargonium DC (1:8-10)* (EPs® 7630) **20 mg**

Excipientes:

Dióxido de silicio, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 1500, Talco, Simeticona, Metilcelulosa, Ácido sórbico, Óxido férrico amarillo (E172), óxido férrico rojo (E172), Dióxido de titanio (E171).

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto, Redondo, de color marrón rojizo, suave revestimiento de película superficial, sin rupturas.

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

~~Coadyuvante en el tratamiento de infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias, y en infecciones de nariz, garganta y oído. Use indicado en rinoфарингитис, amigdalitis, sinusitis y bronquitis. Contribuye a prevenir sobreinfección bacteriana en el caso de infecciones virales.~~

Coadyuvante en el alivio de los síntomas del resfrío común.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:*

Se recomienda administrar 1 comprimido tres veces al día (cada 8 horas).

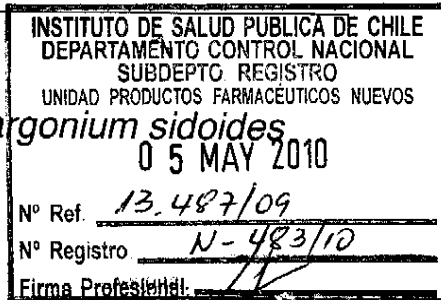
~~Niños desde 6 años de edad: 1 comprimido dos veces al día (cada 12 horas).~~

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. Los comprimidos no deben masticarse.

#### CONTRAINDICACIONES

Kaloba no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes,
- Pacientes con tendencia aumentada a hemorragias,
- Pacientes que utilizan medicamentos inhibidores de la coagulación,
- Pacientes con enfermedades hepáticas y renales graves, debido a la falta de estudios adecuados.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.



FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## **KALOPA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

Extracto seco de raíces de Pelargonium sidoides

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

**Duración de uso:** La duración recomendada del tratamiento es de 7 días.

Después del alivio de los síntomas, la continuación del tratamiento se recomienda por los próximos 2 - 3 días, con el fin de prevenir una recaída. Sin embargo, la duración del tratamiento no debe exceder de **3 2 semanas como máximo.**

En el prospecto de información al paciente, se aconseja consultar a un médico si la condición del paciente no mejora dentro de una semana, en caso de fiebre que dure más de dos a tres días o en caso de falta de aliento o presencia de secreciones con sangre.

-Los comprimidos recubiertos contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. En ausencia de suficientes datos, el uso durante el embarazo y la lactancia no se recomienda.

### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Interacciones medicamentosas No se han reportado hasta la fecha.

Sin embargo, debido al potencial efecto de Kaloba sobre los parámetros de la coagulación, este producto puede aumentar el efecto de los fármacos inhibidores de la coagulación como la warfarina, y no se recomienda la administración concomitantemente con este tipo de fármacos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente información sobre la frecuencia:

#### **Muy frecuentes:**

Más de 1 de cada 10 personas tratadas

#### **Frecuentes:**

Más de 1 de cada 100 personas tratadas

#### **Poco frecuentes:**

Más de 1 de cada 1000 personas tratadas

#### **Raras:**

Más de 1 de cada 10.000 personas tratadas

**Muy raras:** 1 o menos, de 10 000 personas tratadas, como casos aislados.

Trastornos gastrointestinales como dolor de estómago, ardor de estómago, náuseas o diarrea pueden ocurrir en forma poco frecuentes.

Sangrado leve de las encías o la nariz puede ocurrir también en forma poco frecuente.

Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema, urticaria, prurito de la piel y de las membranas mucosas) se han descrito en casos raros. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera ingesta. En casos muy raros ( $\leq 1 / 10, 000$ ),

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## KALOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

Extracto seco de raíces de *Pelargonium sidoides*

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad grave con hinchazón de la cara y disminución de la presión arterial.

En casos aislados, signos que indican trastornos de la función hepática se han divulgado después de la ingesta de Kaloba, pero la relación de causalidad entre este efecto y el uso del producto no sido demostrado.

~~Si se producen otras reacciones adversas, un médico o un profesional de salud calificado debe ser consultado.~~

### **SOBREDOSIS**

Los efectos de la sobredosis son desconocidos.

Aunque no hay datos sobre casos de sobredosis, se espera una intensificación de los efectos secundarios.

Así, el tratamiento debe ser sintomático y según esté clínicamente indicado.

### **DATOS FARMACOLÓGICOS**

#### **Farmacodinamia:**

A partir de los extractos de la raíz de *Pelargonium sidoides* se han aislado una gran cantidad de componentes. Hasta la fecha, se han identificado diez cumarinas diferentes como grupo de sustancias características. Una de ellas es la umckalina (7-hidroxi- 5,6-demetoxicumarina), que se presenta en las mayores cantidades y es típica de las especias vegetales. La cantidad total de cumarinas presentes en el extracto desecado es aproximadamente de un 2% después de la hidrólisis.

Otro importante grupo de componentes son los taninos condensados e hidrolizables, cuyos componentes básicos son la catequina, galocatequina y ácido gálico. La fracción total de fenoles, determinada como L-epicatequina, es aproximadamente del 7%. En concentraciones más bajas se encuentran el ácido p-cumárico, el ácido cafeico, el ácido clorogénico, la quercetina, el kaempferol, el  $\beta$ -sitosterol, el estigmasterol, las aminas biógenas (tiramina, etanolamina) y aminoácidos. ~~El contenido de cenizas del fármaco (aproximadamente un 7,5%) es inusual, con altas concentraciones de silicato (aproximadamente un 9,7%) y calcio (aproximadamente un 37%).~~

En general, las cumarinas y taninos se describen como los principales agentes químicos del extracto de *Pelargonium sidoides*. Es probable, sin embargo, que el espectro farmacológico y clínico de actividad del producto se base en la interrelación de varios componentes, lo que puede potenciarse entre sí de forma aditiva o sinérgica. Según la definición de un producto medicinal de hierbas, todo el extracto se deberá considerar como el principio activo.

Debido a su uso tradicional y los efectos clínicos observados, se considera que la principal actividad farmacológica del extracto de *Pelargonium sidoides* reside en sus efectos antimicrobianos o en la estimulación del sistema inmune inespecífico o específico.

~~Existe evidencia de la modulación inmunológica del extracto de *Pelargonium sidoides* a través de la activación de macrófagos, tal como se documenta para las citoquinas.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

## KALOPA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

Extracto seco de raíces de *Pelargonium sidoides*

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

~~En diferentes modelos de prueba se ha comprobado una producción aumentada de interleucinas. Los cumarínicos hidroxilados muestran además potentes propiedades inmunomoduladoras. Diferentes observaciones han demostrado que el ácido gálico que contiene el *Pelargonium sidoides* protege el cultivo celular de una infección viral. El extracto posee claras propiedades bacteriostáticas frente a estreptococos y estafilococos, así como al *Bacillus cereus*.~~

### Farmacocinética

Debido a la composición compleja de los extractos de plantas y a los componentes ubicuos que contienen con frecuencia, el desarrollo de las investigaciones farmacocinéticas sobre estas sustancias evoluciona con grandes dificultades técnicas. Se considera que los taninos y las cumarinas son dos de los compuestos contenidos en el extracto de *Pelargonium sidoides* que influyen en su eficacia. Ambas clases de sustancias han demostrado hasta ahora que, por sí solas, no son adecuadas para investigaciones farmacocinéticas, ya que sólo están presentes individualmente en concentraciones bajas en el extracto total (cumarinas) o no son características del extracto (taninos). Hasta la fecha, no se han realizado investigaciones utilizando otros posibles componentes como estructuras principales.

### Información clínica

#### ~~Eficacia y la tolerabilidad de EPs 7630 comprimidos recubiertos.~~

~~El extracto líquido de raíces de *Pelargonium sidoides* DC (EPs7630) ha sido utilizado con éxito en EPS 7630 solución durante varios años por los adultos y niños  $\geq 1$  año con bronquitis aguda o sinusitis. El estudio descrito a continuación investigó la eficacia y la tolerabilidad de la ración desarrollada EP 7630 en comprimidos recubiertos en pacientes con bronquitis aguda.~~

~~El estudio fue un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, clínico y multicéntrico. pacientes (edad media: 40 años, mujeres: 70%) con una puntuación total de la bronquitis, síntomas específicos (BSS), de  $\geq 5$  puntos fueron asignados aleatoriamente a uno de los 4 grupos de tratamiento (3 veces al día de 1 comprimido de 10 mg, 20 mg o 30 mg de EP 7630, en extracto líquido desecado, o placebo) durante un período total de tratamiento de 7 días. La variable principal de eficacia fue el cambio en la puntuación total de BSS desde el día 0 hasta el día 7. El puntaje total de BSS se compone de 5 síntomas: tos, expectoración, estertores en la auscultación pulmonar, dolor de pecho, y la disnea, que se clasifican en una escala de 5 puntos desde 0 (no presente) a 4 (muy grave). Variables secundarias de eficacia fueron: La tasa de respuesta definida como una puntuación total de BSS  $< 3$  puntos en los días 7 (criterio 1), disminución en la puntuación BSS total de al menos 7 puntos desde el día 0 y 7 (criterio 2), y una combinación de los criterios 1 y 2 (criterio 3). El resultado del tratamiento mediante la escala IMOS, una escala de 5 puntos que comprende el número de puntuaciones "recuperación total", "mejora importante", "leve a moderada mejora", "ningún cambio" y "deterioro"; satisfacción con el tratamiento con el paciente de Medicina Integrativa Escala de Satisfacción (IMPSS), una escala de 5~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**KALOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

Extracto seco de raíces de Pelargonium sidoides

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

~~puntos que comprende la calificación de " muy satisfecho ", " satisfecho ", " indocises ", " insatisfecho " y " muy insatisfechos "; capacidad para trabajar. La seguridad del medicamento en investigación se ha documentado con respecto a la frecuencia, la naturaleza y gravedad de los eventos adversos, los parámetros vitales y parámetros de seguridad del laboratorio.~~

~~Eficacia: Entre el día 0 y el día 7, la puntuación BSS total disminuyó en 4,3 (30 mg), 6,1 (60 mg) y 6,3 puntos (90 mg), respectivamente, en los grupos de tratamiento con EP 7630 en comparación con 2,7 puntos en el grupo placebo (  $p < 0,0001$  para la prueba de la relación dosis-respuesta, y para todas las comparaciones entre los grupos de tratamiento activo y placebo). La superioridad de la EP 7630 comprimidos recubiertos versus placebo fue también confirmado en el análisis de respuesta para los tres criterios de respuesta para los grupos de dosis de 60 mg y 90 mg ( $p < 0,0001$ ). Evaluación de los resultados del tratamiento (IMOS) por el investigador, en el día 7 mostró una significativa mejora con un resultado más favorable en todos los grupos de dosis de EPs 7630 en comparación con placebo ( $p < 0,0001$ ). Satisfacción de los pacientes con el tratamiento, evaluado por el IMPSS fue significativamente mejor con el tratamiento con EP 7630, en comparación con el placebo ( $p < 0,0001$ ). En el día 7, significativamente menos pacientes no pudieron trabajar en los grupos EP 7630 en comparación con el grupo placebo ( $p < 0,0001$ ).~~

~~Seguridad y tolerabilidad: El número de pacientes con eventos adversos fue ligeramente mayor en los grupos EP 7630 en comparación con el placebo, pero la incidencia fue baja en todos los grupos de tratamiento. No se informaron acontecimientos adversos graves.~~

~~Conclusión: Este estudio de determinación de dosis con EPS 7630 comprimidos en el tratamiento de adultos con bronquitis aguda demostró superioridad estadísticamente significativa y clínicamente relevante y un curso más favorable de la enfermedad en los tres grupos de tratamiento activo en comparación con placebo. Todas las dosis de los comprimidos de EP 7630 fueron bien tolerados. Teniendo en cuenta tanto la eficacia y la seguridad, los resultados del estudio indican que 60 mg/día EPs 7630, como extracto seco, constituye la dosis óptima con respecto a la relación beneficio / riesgo.~~

Elaborado en Alemania por

Dr. Willmar Schwabe GMBH & co., KG, Willmar Schwabe Strabe 4, 76227 Karlsruhe, Alemania.

Importado y distribuido en Chile por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Vocán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel- Santiago.

Bajo licencia de Willmar Schwabe GmbH & Co. KG.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**KALOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

Extracto seco de raíces de Pelargonium sidoides

Folleto para el Profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A

Ref. N°: 13.487/09

Reg. N° N-483/10

---

**Referencias:**

Kayser, O., Kolodziej, H. Antibacterial Activity of Extracts and Constituents of Pelargonium sidoides and Pelargonium reinforme. *Planta medica*, 63 (6): 508-510, 1997

Kayser, O., Kiderlen, A.F., Kolodziej, H. Inhibition of luminol-dependent chemiluminescence and NO release by a series of oxygenated coumarins in murine macrophages infected with *Leishmania donovani*. *Pharmaceutical and Pharmacological Letters*, 7 (2/3): 71-74, 1997.

H. Matthys, Efficacy and tolerability of EPs 7630-tablets in adult patients with acute bronchitis – A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical dose-finding study.

*Focus Alternat Complement Ther*, 2005. Disponible en: [www.iscmr.org/.../14thAnnualSymposiumPreliminaryProgramme.pdf](http://www.iscmr.org/.../14thAnnualSymposiumPreliminaryProgramme.pdf).

Timmer A, Günther J, Rücker G, Motschall E, Antes G, Kern WV. Pelargonium sidoides extract for acute respiratory tract infections.

*Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jul 16;(3):CD006323

Agbabiaka TB, Guo R, Ernst E. Pelargonium sidoides for acute bronchitis: a systematic review and meta-analysis.

*Phytomedicine*. 2009 Aug;16(8):798-9.

Folleto paciente Kaloba comprimidos recubiertos 20 mg. Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG..

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL