

## Kaloban filmomhulde tabletten

Geodroeg wortelextract van *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs 7630).  
Extracatiemiddel: 11% ethanol (w/w)

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Kaloban zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 7 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Kaloban en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Kaloban inneemt
3. Hoe wordt Kaloban ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kaloban?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS KALOBAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

#### Farmacotherapeutische groep

Hoest en verkoudheidsmiddel.

#### Therapeutische indicatie

Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALOBAN INNEEMT

#### Gebruik Kaloban niet

- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor *Pelargonium sidoides* extract of een van de andere bestanddelen van Kaloban tabletten.
- indien u een verhoogde kans op bloedingen heeft.
- indien u anti-stollingsmiddelen gebruikt.
- indien u ernstige lever en/of nieraandoeningen heeft, aangezien er onvoldoende ervaring is op dit gebied.

#### Wees extra voorzichtig met Kaloban

Indien u binnen 1 week geen verbetering waarneemt, aanhoudende koorts heeft, kortademig bent of bloed in het slijm aantreft, dient u direct uw arts te raadplegen.

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Kaloban en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

Kaloban niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding aangezien hier geen gegevens over bekend zijn.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Invoed op rijvaardigheid of het bedienen van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Kaloban een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kaloban

Kaloban bevat melksuiker (lactose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE WORDT KALOBAN INGENOMEN?

Gebruik Kaloban altijd zoals beschreven in deze bijsluiter. Indien u twijfelt, neem contact op met uw arts of apotheker.

Kaloban is een filmomhulde tablet bestemd voor innames van de mond.

De dagelijkse dosering van Kaloban is als volgt:

- *Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

1 tablet, 3 maal per dag ('s ochtends, 's middags en 's avonds)

- *Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

1 tablet, 2 maal per dag ('s ochtends en 's avonds)

De tabletten niet kauwen en bij voorkeur met wat vloeistof innemen.

### Hoe lang dient u Kaloban te nemen?

De behandeling duurt gemiddeld 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt u aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren.

### Wat moet u doen wanneer u te veel Kaloban heeft ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering. Wanneer u te veel van Kaloban heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Kaloban te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar vervolg de behandeling met Kaloban, zoals voorgeschreven door uw arts, of zoals aangegeven in deze bijsluiter.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Kaloban bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende classificatie van de frequentie van voorkomen.

**Zeer vaak:** Bij meer dan 1 op de 10 behandelde personen

**Vaak:** Bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde personen

**Soms:** Bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 behandelde personen

**Zelden:** Bij minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op de 10.000 behandelde personen

**Zeer zelden:** Bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen inclusief gevallen waarvan de frequentie van voorkomen onbekend is

Onderstaande lijst van bijwerkingen betreft alle verschijnselen die zijn opgetreden tijdens behandeling met Kaloban, inclusief de reacties die optreden bij een hogere dosering of bij langdurig gebruik.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:

zelden: lichte bloedneus

#### Maag-darmstelselaandoeningen:

soms: buikpijn, brandend maagzuur, misselijkheid of diarree

zelden: lichte bloeding van het tandvlees

#### Lever- en galaandoeningen:

zeer zelden: toegenomen leverwaarden; er is nog geen causaal verband aangetoond tussen deze gevallen en de innames van dit product.

#### Huid- en onderhuidsaandoeningen/ Immuunsysteemaandoeningen :

zelden: overgevoelighedsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvlieszen; type-II-reacties met de vorming van antilichamen)

zeer zelden: anaphylactische of op anaphylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U KALOBAN?

Kaloban buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de originele verpakking, beneden 30°C.

Gebruik Kaloban niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet via het oppervlaktewater of via het huishoudafval te worden afgevoerd. U kunt uw apotheker raadplegen hoe u de niet langer benodigde medicijnen het beste kunt afvoeren. Dit helpt het milieu te beschermen.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

#### Wat bevat Kaloban?

Het werkzame bestanddeel is per tablet: 20 mg gedroogd *Pelargonium sidoides* wortelextract (1:8 – 10) (EPs® 7630). Het extracatiemiddel is 11% ethanol (w/w)

De andere bestanddelen zijn:

Maltodextrine, cellulose, melksuiker, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, ijzeroxiden en ijzerhydroxiden (E172), titaandioxide (E171), talk, simeticon, methylcellulose, sorbinezuur.



### Hoe ziet Kaloban eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Kaloban is een rood-bruin gekleurde, ronde filmomhulde tablet. Kaloban is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 21, 40, 42, 25, 50 en 63 tabletten.

Mogelijks zijn niet alle verpakkingseenheden op de markt.

### Houder van de registratie en fabrikant

#### Houder van de registratie:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

Fabrikanten:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Nederland

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

Registratienummer: BE-TU356404

Afleveringswijze: Vrij van voorschrift

Inlichtingen en correspondentie

VSM Belgium bvba/sprl

Prins Boudewijnlaan 1777

B-2550 KONTICH

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009

## Kaloban® comprimés enrobés

Extrait séché de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).

Agent d'extraction: 11% d'éthanol (m/m).

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

**Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Kaloban soigneusement pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consultez un médecin.

- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Kaloban et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kaloban?
3. Comment prendre Kaloban?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Kaloban?
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE KALOBAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

#### Groupe pharmacothérapeutique

Remède contre la toux et le rhume.

#### Indications thérapeutiques

Rhume. Cette indication est fondée uniquement sur l'usage traditionnel de ce médicament à base de plantes.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KALOBAN?

#### N'utilisez pas Kaloban

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'extrait de *Pelargonium sidoides* ou à l'un des autres composants contenus dans les comprimés Kaloban.
- si vous avez un risque accru d'hémorragies.
- si vous utilisez des anticoagulants.
- si vous souffrez de maladies graves hépatiques ou rénales, car l'expérience dans ce domaine est insuffisante.

### Soyez prudent avec Kaloban

Si vous ne constatez aucune amélioration endéans la semaine, si vous avez une fièvre persistante, si vous êtes à court de souffle ou si vous remarquez du sang dans le mucus, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

### Prise d'autres médicaments

Jusqu'à présent on n'a rapporté aucune interaction entre Kaloban et d'autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Kaloban pendant la grossesse ou l'allaitement par manque de données.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Kaloban au dosage indiqué provoque des effets sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines

### Information importante sur quelques composants de Kaloban

Kaloban contient du lactose. Si votre médecin vous a communiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE KALOBAN?

Prenez Kaloban toujours comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Kaloban est un comprimé enrobé à usage oral.

La dose quotidienne de Kaloban est:

- *Adultes et enfants à partir de 12 ans*, 3 fois par jour 1 comprimé (matin, midi et soir)

- *Enfants âgés de 6 à 12 ans*, 2 fois par jour 1 comprimé (matin et soir)

Ne pas mâcher les comprimés et les prendre de préférence avec un peu d'eau.

### Combien de temps devez-vous prendre Kaloban?

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Afin d'éviter une rechute, il est recommandé de continuer le traitement pendant quelques jours lorsque les symptômes diminuent. Le traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

### Si vous avez pris plus de Kaloban que vous n'auriez dû

Jusqu'à présent on ne connaît pas les effets d'un surdosage.

Si vous avez pris plus de Kaloban, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### Si vous avez oublié de prendre Kaloban

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement avec Kaloban, comme prescrit par votre médecin ou décrit dans cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Kaloban 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 Kaloban, y compris les réactions qui se sont produites suite à un dosage supérieur ou une utilisation prolongée.

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rare: léger saignement de nez

#### Affections gastro-intestinales

peu fréquent: mal de ventre, brûlures d'estomac, nausée ou diarrhée

rare: léger saignement des gencives

ces cas et la prise de ce produit

## Kaloban filmomhulde tabletten

Geodroogd wortelextract van *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs 7630).  
Extractiemiddel: 11% ethanol (w/w)

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Kaloban zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 7 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Kaloban en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Kaloban inneemt
3. Hoe wordt Kaloban ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kaloban?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS KALOBAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

#### Farmacotherapeutische groep

Hoest en verkoudheidsmiddel.

#### Therapeutische indicatie

Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KALOBAN INNEEMT

#### Gebruik Kaloban niet

- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor *Pelargonium sidoides* extract of een van de andere bestanddelen van Kaloban tabletten.
- indien u een verhoogde kans op bloedingen heeft.
- indien u anti-stollingsmiddelen gebruikt.
- indien u ernstige lever en/of nieraandoeningen heeft, aangezien er onvoldoende ervaring is op dit gebied.

#### Wees extra voorzichtig met Kaloban

Indien u binnen 1 week geen verbetering waarneemt, aanhoudende koorts heeft, kortademig bent of bloed in het slijm aantreft, dient u direct uw arts te raadplegen.

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Kaloban en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

#### Gebruik bij zwangerschap en borstvoeding

Kaloban niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding aangezien hier geen gegevens over bekend zijn.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Invoed op rijvaardigheid of het bedienen van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Kaloban een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kaloban

Kaloban bevat melksuiker (lactose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE WORDT KALOBAN INGENOMEN?

Gebruik Kaloban altijd zoals beschreven in deze bijsluiter. Indien u twijfelt, neem contact op met uw arts of apotheker.

Kaloban is een filmomhulde tablet bestemd voor innames van de mond.

De dagelijkse dosering van Kaloban is als volgt:

- *Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

1 tablet, 3 maal per dag ('s ochtends, 's middags en 's avonds)

- *Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

1 tablet, 2 maal per dag ('s ochtends en 's avonds)

De tabletten niet kauwen en bij voorkeur met wat vloeistof innemen.

### Hoe lang dient u Kaloban te nemen?

De behandeling duurt gemiddeld 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt u aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren.

### Wat moet u doen wanneer u te veel Kaloban heeft ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering. Wanneer u te veel van Kaloban heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Kaloban te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar vervolg de behandeling met Kaloban, zoals voorgeschreven door uw arts, of zoals aangegeven in deze bijsluiter.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Kaloban bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende classificatie van de frequentie van voorkomen.

**Zeer vaak:** Bij meer dan 1 op de 10 behandelde personen

**Vaak:** Bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde personen

**Soms:** Bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 behandelde personen

**Zelden:** Bij minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op de 10.000 behandelde personen

**Zeer zelden:** Bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen inclusief gevallen waarvan de frequentie van voorkomen onbekend is

Onderstaande lijst van bijwerkingen betreft alle verschijnselen die zijn opgetreden tijdens behandeling met Kaloban, inclusief de reacties die optreden bij een hogere dosering of bij langdurig gebruik.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:

zelden: lichte bloedneus

#### Maag-darmstelselaandoeningen:

soms: buikpijn, brandend maagzuur, misselijkheid of diarree

zelden: lichte bloeding van het tandvlees

#### Lever- en galaandoeningen:

zeer zelden: toegenomen leverwaarden; er is nog geen causaal verband aangetoond tussen deze gevallen en de innames van dit product.

#### Huid- en onderhuidsaandoeningen/ Immuunsysteemaandoeningen:

zelden: overgevoelighedsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvlieszen; type-II-reacties met de vorming van antilichamen)

zeer zelden: anaphylactische of op anaphylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U KALOBAN?

Kaloban buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de originele verpakking, beneden 30°C.

Gebruik Kaloban niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet via het oppervlaktewater of via het huishoudafval te worden afgevoerd. U kunt uw apotheker raadplegen hoe u de niet langer benodigde medicijnen het beste kunt afvoeren. Dit helpt het milieu te beschermen.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

#### Wat bevat Kaloban?

Het werkzame bestanddeel is per tablet: 20 mg gedroogd *Pelargonium sidoides* wortelextract (1:8 – 10) (EPs® 7630). Het extractiemiddel is 11% ethanol (w/w)

De andere bestanddelen zijn:

Maltodextrine, cellulose, melksuiker, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, ijzeroxiden en ijzerhydroxiden (E172), titaniumdioxide (E171), talk, metaceton, methylcellulose, sorbinezuur.

### Hoe ziet Kaloban eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Kaloban is een rood-bruin gekleurde, ronde filmomhulde tablet. Kaloban is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 21, 40, 42, 25, 50 en 63 tabletten.

Mogelijks zijn niet alle verpakkingseenheden op de markt.

### Houder van de registratie en fabrikant

#### Houder van de registratie:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

Fabrikanten:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Nederland

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

Registratienummer: BE-TU356404

#### Afleveringswijze: Vrij van voorschrift

#### Inlichtingen en correspondentie

VSM Belgium bvba/sprl

Prins Boudewijnlaan 1777

B-2550 KONTICH

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009

## Kaloban® comprimés enrobés

Extrait séché de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).

Agent d'extraction: 11% d'éthanol (m/m).

### Veuliez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

#### Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Kaloban soigneusement pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consultez un médecin.

- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Kaloban et dans quel cas est-il utilisé?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kaloban?

3. Comment prendre Kaloban?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

5. Comment conserver Kaloban?

6. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE KALOBAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

##### Groupe pharmacothérapeutique

Remède contre la toux et le rhume.

##### Indications thérapeutiques

Rhume. Cette indication est fondée uniquement sur l'usage traditionnel de ce médicament à base de plantes.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KALOBAN?

##### N'utilisez pas Kaloban

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'extrait de *Pelargonium sidoides* ou à l'un des autres composants contenus dans les comprimés Kaloban.

- si vous avez un risque accru d'hémorragies.

- si vous utilisez des anticoagulants.

- si vous souffrez de maladies graves hépatiques ou rénales, car l'expérience dans ce domaine est insuffisante.

### Soyez prudent avec Kaloban

Si vous ne constatez aucune amélioration endéans la semaine, si vous avez une fièvre persistante, si vous êtes à court de souffle ou si vous remarquez du sang dans le mucus, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

### Prise d'autres médicaments

Jusqu'à présent on n'a rapporté aucune interaction entre Kaloban et d'autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Kaloban pendant la grossesse ou l'allaitement par manque de données.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Kaloban au dosage indiqué provoque des effets sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

### Information importante sur quelques composants de Kaloban

Kaloban contient du lactose. Si votre médecin vous a communiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE KALOBAN?

Prenez Kaloban toujours comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Kaloban est un comprimé enrobé à usage oral.

La dose quotidienne de Kaloban est:

- *Adultes et enfants à partir de 12 ans*, 3 fois par jour 1 comprimé (matin, midi et soir)

- *Enfants âgés de 6 à 12 ans*, 2 fois par jour 1 comprimé (matin et soir)

Ne pas mâcher les comprimés et les prendre de préférence avec un peu d'eau.

### Combien de temps devez-vous prendre Kaloban?

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Afin d'éviter une rechute, il est recommandé de continuer le traitement pendant quelques jours lorsque les symptômes diminuent. Le traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

### Si vous avez pris plus de Kaloban que vous n'auriez dû

Jusqu'à présent on ne connaît pas les effets d'un surdosage.

Si vous avez pris plus de Kaloban, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### Si vous avez oublié de prendre Kaloban

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement avec Kaloban, comme prescrit par votre médecin ou décrit dans cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Kaloban 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 Kaloban, y compris les réactions qui se sont produites suite à un dosage supérieur ou une utilisation prolongée.

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rare: léger saignement de nez

#### Affections gastro-intestinales

peu fréquent: mal de ventre, brûlures d'estomac, nausée ou diarrhée

rare: léger saignement des gencives

ces cas et la prise de ce produit



## Affections hépatobiliaires

très rare: valeurs hépatiques élevées; un lien causal n'a pas été établi entre ces cas et la prise de ce produit

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

rare: des réactions d'hypersensibilité (réactions de type I avec exanthème (éruption cutanée aiguë), urticaire, démangeaisons de la peau) et des muqueuses; réactions de type II avec la formation d'anticorps  
très rare: des réactions anaphylactiques ou similaires avec gonflement du visage, dyspnée et baisse de la tension artérielle

Si un effet mentionné s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER KALOBAN?

Tenir Kaloban hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver dans l'emballage original en-dessous de 30°C.

Ne pas utiliser Kaloban après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Kaloban?

La substance active par comprimé est

20 mg d'extrait liquide sec de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EP<sup>s</sup> 7630). L'agent d'extraction: 11% d'éthanol (m/m).

Les autres composants sont:

Maltodextrine, cellulose, lactose, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, oxydes et hydroxydes de fer (E172), dioxyde de titane (E171), talc, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique

### Qu'est-ce que Kaloban et contenu de l'emballage extérieur

Kaloban est un comprimé enrobé rond de couleur rouge-brun. Kaloban est disponible en emballages de 20, 21, 40, 42, 25, 50 et 63 comprimés. Il se peut que pas toutes les présentations ne soient commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

e-mail: info@schwabepharma.com

#### Fabricants:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Pays-Bas

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

e-mail: info@schwabepharma.com

Numéro d'autorisation: BE-TU356404

Mode de délivrance: Sans prescription médicale

#### Information et correspondance:

VSM Belgium bvba/sprl

Prins Boudewijnlaan 17/7

B-2550 KONTICH

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2009

## Kaloban® Filmtabletten

Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln, getrocknet (1:8-10) (EP<sup>s</sup> 7630).

Extraktionsmittel: 11% Ethanol (m/m).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Cet médicament ne doit pas être jeté à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

• Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

• Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

• Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Kaloban und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kaloban beachten?
3. Wie ist Kaloban einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloban aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST KALOBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Husten- und Erkältungsmittel

#### Therapeutische Indikation

Erkältung. Diese Indikation basiert ausschließlich auf der traditionellen

Anwendung dieses pflanzlichen Arzneimittels.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KALOBAN BEACHTEN?

#### Kaloban darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Pelargonium sidoides* Extrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Kaloban Tabletten sind.
- bei erhöhter Blutungsneigung
- bei Anwendung gerinnungshemmender Medikamente
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaloban ist erforderlich

Bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei anhaltendem Fieber sowie bei Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

#### Bei Einnahme von Kaloban mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Interaktionen zwischen Kaloban und anderen Arzneimitteln gemeldet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit von Kaloban während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ausreichend dokumentiert ist, ist in diesem Zeitraum von der Einnahme abzuraten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass sich Kaloban bei der angegebenen Dosierung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kaloban

Kaloban enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, setzen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### 3. WIE IST KALOBAN EINZUNEHMEN?

Halten Sie sich bei der Einnahme von Kaloban genau an die Anweisungen in

dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kaloban ist eine Filmtablette zum Einnehmen.

Die tägliche Dosierung von Kaloban ist:

*Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren:*

1 Tablette, 3-mal täglich (morgens, mittags und abends)

*Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:*

1 Tablette, 2-mal täglich (morgens und abends)

Die Tabletten sind unzerkratzt vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

### Wie lange sollten Sie Kaloban einnehmen?

Der Behandlung dauert durchschnittlich 7 Tage. Um einen Rückfall zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch einige Tage fortzuführen. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

### Wenn Sie eine größere Menge von Kaloban eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu viel Kaloban eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Entgiftungszentrale (070/245.245) in Verbindung.

### Wenn Sie die Einnahme von Kaloban vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, um die versäumte Dosis nachzuholen, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kaloban Nebenwirkungen verursachen, die allerdings nicht bei jedem auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende

Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 behandelten Personen

**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Personen

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Personen

**Selten:** weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Personen

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen, einschließlich Fällen mit unbekannter Häufigkeit

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen umfassen alle Reaktionen, die während der Behandlung mit Kaloban aufgetreten sind, einschließlich der unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

selten: leichtes Nasenbluten

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

gelegentlich: Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall

selten: leichtes Zahnfleischbluten

#### Leber- und Gallenerkrankungen:

sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte; ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme dieses Arzneimittels wurde noch nicht festgestellt.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebe/ Erkrankungen des Immunsystems:

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Typ-I-Reaktionen mit Exanthem (akuter Hautausschlag), Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten; Typ-II-Reaktionen mit Bildung von Antikörpern

sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST KALOBAN AUFZUBEWAHREN?

Kaloban für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kaloban in der Originalpackung nicht über 30°C aufbewahren.

Sie dürfen Kaloban nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterverpackung nach „EXP“ (expiry date = Verfallsdatum) angegebenen

Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Kaloban enthält

Eine Tablette enthält als Wirkstoff:

20 mg Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln, getrocknet (1:8-10) (EP<sup>s</sup> 7630).

Das Extraktionsmittel ist 11% Ethanol (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglycol, Methyl(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171), Talkum, Simeticon, Ethenylcellulose, Sorbinsäure

### Wie Kaloban aussieht und Inhalt der Packung

Kaloban ist eine rotbraun gefärbte, runde Filmtablette. Kaloban ist in Packungen mit 20, 21, 40, 42, 25, 50 und 63 Tablette erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungen vermarktet.

### Inhaber der Zulassung und Hersteller

#### Inhaber der Zulassung:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

e-mail: info@schwabepharma.com

#### Hersteller:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Niederlande

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

e-mail: info@schwabepharma.com

Zulassungsnummer: BE-TU356404

Verkaufsabgrenzung: Freiverkäuflich

#### Informationen und Korrespondenz

VSM Belgium bvba/sprl

Prins Boudewijnlaan 17/7

B-2550 KONTICH

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 12/2009