

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kaloban® druppels Voor oraal gebruik, oplossing

Vloeibaar wortextract van *Pelargonium sidoides* (1:8 – 10) (EPs® 7630).

Extractiemiddel: 11 % ethanol (w/w)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaloban druppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaloban druppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep

Hoest- en verkoudheidsmiddel.

Therapeutische indicatie

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

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u allergisch bent voor *Pelargonium sidoides* extract of een van de andere bestanddelen van Kaloban druppels. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- indien u ernstige leveraandoeningen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Heeft u aanhoudende koorts, leverstoornissen van verschillende oorsprong, bent u kortademig of treft u bloed in het slijm aan? Neem dan direct contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit product bevat 12% (v/v) ethanol.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kaloban druppels niet toedienen aan kinderen jonger dan 1 jaar, aangezien hier geen gegevens over bekend zijn. Bij kleine kinderen is het raadzaam een eventuele onderliggende pathologie uit te sluiten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Kaloban druppels nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Kaloban kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Kaloban druppels wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Kaloban druppels wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Kaloban druppels bevat 12 vol % ethanol (alcohol)

Volwassenen: Eén dosis van 30 druppels bevat 125 mg alcohol, dit komt overeen met 3,6 ml bier of 1,5 ml wijn.

Kinderen: Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per kinderdosering (10 of 20 druppels).

Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Kaloban druppels altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

- *Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:*
driemaal daags 30 druppels.
- *Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:*
driemaal daags 20 druppels.
- *Kinderen in de leeftijd van 1 tot 5 jaar:*
driemaal daags 10 druppels.

Wijze van toediening: Kaloban druppels is een vloeibaar middel dat oraal ingenomen dient te worden. U dient de druppels met wat vloeistof in de ochtend, middag en avond in te nemen.

Houd het flesje verticaal en, indien nodig, tik licht op de onderkant van het flesje.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het geneesmiddel is voorbehouden aan volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar

Hoe lang dient u Kaloban in 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

Wanneer u te veel Kaloban druppels heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel: 070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de beoordeling van bijwerkingen wordt uitgegaan van de volgende frequentie-indeling:

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten
Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 patiënten
Zelden:	minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 patiënten of onbekend

Mogelijke bijwerkingen:

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

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

zelden: lichte bloedneus

Maagdarmsstelselaandoeningen:

soms: milde gastro-intestinale klachten zoals diarree, maagpijn, of misselijkheid.

zelden: lichte bloeding van het tandvlees

Lever- en galaandoeningen:

Het causale verband tussen leverfunctiestoornissen en de inname van Kaloban werd niet vastgesteld. De frequentie is niet bekend.

Huid- en onderhuidaandoeningen/ Immuunsysteemaandoeningen:

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

zeer zelden: anafylactische of op anafylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, kortademigheid en daling van de bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaarcondities:

Bewaren beneden 30°C.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Na opening zijn de flesjes van 20 ml en 50 ml nog 3 maanden houdbaar.

Na een langere tijd, kunnen plantenextracten in vloeibare vorm troebel worden, hetgeen echter geen effect zal hebben op de werkzaamheid van het product. Aangezien Kaloban een natuurproduct is, kunnen er zich lichte variaties in kleur en smaak voordoen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters "Exp.:" (expiry date = uiterste gebruiksdatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Kaloban druppels is:

Het actieve bestanddeel is *Pelargonium sidoides* wortelextract (1:8 – 10) (EPs[®] 7630).

Het extractiemiddel is 11 % ethanol (w/w).

10 g (=9,75 ml) oplossing bevat 8,0 g wortelextract van *Pelargonium sidoides*.

- De andere stof in Kaloban druppels is:

glycerol

Hoe ziet Kaloban druppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kaloban druppels is een bruinkleurige oplossing en is verkrijgbaar in verpakkingen met 20 ml of 50 ml oplossing.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingseenheden op de markt.

Registratiehouder en fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

Registratienummer: BE TU356386

Afleveringswijze: Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar.

Inlichtingen en correspondentie

VSM Belgium bvba/sprl

Prins Boudewijnlaan 24 C

B-2550 KONTICH

België

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2016