

NOTICE: Information de l'utilisateur

Kaloban® gouttes

Voie orale, solution buvable

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

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

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Dans cette notice

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

1. Qu'est-ce que Kaloban gouttes 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

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

Ne prenez jamais Kaloban gouttes

- si vous êtes allergique à l'extrait de *Pelargonium sidoides* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de maladies graves hépatiques

Avertissements et précautions

Si vous ne constatez aucune amélioration endéans 7 jours, si vous avez une fièvre persistante, si vous avez des problèmes hépatiques d'origines différentes, si vous avez le souffle court ou si vous remarquez du sang dans le mucus, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

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

Ce produit contient 12% (v/v) d'éthanol.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer Kaloban gouttes aux enfants de moins d'1 an, par manque de données pour cet âge. Il est souhaitable d'exclure une pathologie sous-jacente éventuelle auprès de jeunes enfants.

Autres médicaments et Kaloban gouttes

Aucune interaction n'a été rapportée concernant les interactions pendant l'utilisation de Kaloban gouttes avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Kaloban gouttes avec des aliments et des boissons

Kaloban peut être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

Kaloban n'est pas recommandé pour utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

Kaloban n'est pas recommandé pour utilisation pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Kaloban gouttes à la dose indiquée puisse avoir un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Kaloban gouttes contiennent 12% vol. d'éthanol (alcool)

Adultes : Une dose de 30 gouttes contient 125 mg d'alcool, ce qui correspond à 3,6 ml de bière ou 1,5 ml de vin.

Enfants : Ce médicament contient une petite quantité d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose pour enfant (10 à 20 gouttes).

Nuisible en cas d'alcoolisme. Prudence chez les femmes enceintes ou qui allaitent, les enfants ou les groupes présentant un risque élevé, comme des patients souffrant de maladies hépatiques ou d'épilepsie.

3. COMMENT PRENDRE KALOBAN GOUTTES?

Veillez à toujours prendre Kaloban gouttes 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.

La dose recommandée est:

- *Adultes et enfants de plus de 12 ans :*
30 gouttes, 3 fois par jour
- *Enfants âgés de 6 à 12 ans :*
20 gouttes, 3 fois par jour
- *Enfants âgés de 1 à 5 ans :*
10 gouttes, 3 fois par jour

Mode d'administration: Kaloban gouttes est une préparation liquide (solution) à usage oral. Il est conseillé de prendre les gouttes avec un peu d'eau le matin, le midi et le soir.

Tenir le flacon verticalement, si nécessaire, taper sur le bas du flacon.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le médicament est réservé aux adultes et enfants à partir d'1 an

Combien de temps devez-vous prendre Kaloban?

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Pour prévenir 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 utilisé plus de Kaloban gouttes que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris plus de Kaloban gouttes que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél : 070 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Kaloban gouttes

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

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

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Kaloban gouttes peuvent 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 :	plus de 1 patient sur 10
Fréquent :	moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100
Peu fréquent :	moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1.000
Rare :	moins de 1 patient sur 1.000, mais plus de 1 patient sur 10.000
Très rare :	moins de 1 patient sur 10.000, ou bien inconnu

Description des effets indésirables :

La liste des effets indésirables mentionnés ci-dessous comprend tous les effets qui sont survenus pendant un traitement avec Kaloban gouttes, y compris les réactions qui se sont produites suite à un surdosage ou une utilisation prolongée.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rare: légers saignements de nez

Affections gastro-intestinales

peu fréquent: de légers problèmes gastro-intestinaux comme diarrhées, maux de ventre ou nausées

rare: légers saignements des gencives

Affections hépatobiliaires

Le rapport causal des troubles fonctionnels hépatiques avec la prise de Kaloban n'a pas été confirmé. La fréquence est indéterminée.

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, essoufflement et baisse de la tension artérielle

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 les systèmes nationaux de déclaration.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Kaloban gouttes?

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

Conditions de conservation

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Après ouverture la durée de conservation des flacons de 20ml et de 50ml est de 3 mois.

Après une plus longue période des extraits de plantes sous forme liquide peuvent devenir troubles, ce qui n'aura cependant pas d'effet sur l'efficacité du produit.

Kaloban étant un produit naturel, de légères variations de couleur et de goût peuvent se produire.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après ou sous « Exp. : » (expiry date = date de péremption). La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce 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 Kaloban gouttes

- **La substance active est :**

La substance active est l'extrait de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs[®] 7630).

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

10 g (=9,75 ml) de solution contiennent 8,0 g d'extrait de racine de *Pelargonium sidoides*.

- **L'autre composant est:**

glycérol

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

Kaloban gouttes est une solution de couleur brune, disponible en flacons de 20 ml et de 50 ml.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
Willmar-Schwabe-Straße 4,
D-76227 Karlsruhe,
Allemagne.
Courrier électronique : info@schwabepharma.com

Numéro d'enregistrement: BE TU356386

Mode de délivrance: Ce médicament est disponible sans prescription médicale.

Information et correspondance:

VSM Belgium bvba/ sprl
Prins Boudewijnlaan 24 C
B-2550 KONTICH
Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2016.