

NOTICE

NOTICE : Information de l'utilisateur

Kaloban gouttes 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient 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'ancienneté de l'usage de ce médicament traditionnel 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 hépatiques graves.

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, en raison du 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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).

Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques. À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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 de liquide 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 gouttes ?

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Afin d'éviter une rechute, il est recommandé de continuer le traitement pendant quelques jours après la régression des symptômes. La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

Si vous avez pris 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 trop de Kaloban gouttes, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél : 070 245 245).

Si vous oubliez de prendre 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. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Kaloban gouttes 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 :	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

Effets indésirables éventuels :

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 : de légers saignements du nez

Affections gastro-intestinales :

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

rare : de 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 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 :

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 hors de la vue et de la portée des enfants.

Conditions de conservation

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

A 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 de péremption 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 :

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.

Aspect de 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être 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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement :

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 24 C
2550 Kontich

Numéro d'enregistrement : BE-TU356386

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.