

Notice : Information pour l'utilisateur

Kaloban® sirop

Extrait liquide séché 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 sirop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kaloban sirop ?
3. Comment prendre Kaloban sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kaloban sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kaloban sirop 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 sirop?

Ne prenez jamais Kaloban sirop

- 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).

- En cas de maladies hépatiques graves

Avertissements et précautions

Si vous ne constatez aucune amélioration endéans la semaine, 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.

Kaloban sirop ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an, en raison du manque de données pour cet âge. Chez les jeunes enfants, il est souhaitable d'exclure une pathologie sous-jacente éventuelle.

Autres médicaments et Kaloban

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

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

Kaloban avec des aliments et des boissons :

Kaloban peut être pris avec ou sans nourriture

Grossesse et allaitement :

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 véhicule ou utilisation de machines

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

3. Comment prendre Kaloban sirop?

Veillez à toujours prendre Kaloban sirop 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 :*
7,5 ml de sirop, trois fois par jour.
- *Enfants âgés de 6 à 12 ans :*
5 ml de sirop, trois fois par jour.
- *Enfants âgés de 1 à 5 ans :*
2,5 ml de sirop, trois fois par jour.

Mode d'administration: Kaloban sirop est une préparation médicamenteuse liquide (sirop) à usage oral. Il est conseillé de prendre le sirop le matin, le midi et le soir.

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 sirop?

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

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Kaloban sirop

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, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. 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 : | 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 ci-dessous comprend tous les effets qui sont

survenus pendant un traitement avec Kaloban, y compris les réactions qui se sont manifestées à la suite d'un surdosage ou à une utilisation prolongée.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Rare : légers saignements du nez.

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent: de problèmes légers 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 : réactions d'hypersensibilité (réaction de type 1 avec exanthème (éruption cutanée aiguë), urticaire, démangeaisons de la peau et des muqueuses, réaction de type II avec formation d'anticorps).

Très rare : réactions anaphylactiques ou similaires avec gonflements du visage, essoufflement, baisse de la tension artérielle.

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.

Notification des effets indésirables:

Belgique:

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 sirop ?

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

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.

Après ouverture du contenu, la durée de conservation est de 6 mois.

Kaloban sirop est un produit naturel, de légères variations de couleur et de goût sont susceptibles de se présenter.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kaloban sirop

- **La substance active est :**

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

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

100 g (=93,985 ml) de sirop contient 0,2506 g d'extrait séché de racine de *Pelargonium sidoides*.

- **Les autres composants sont:**

maltodextrine, xylitol, glycérol 85 %, acide citrique, gomme xanthane, sorbate de potassium, eau purifiée.

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

Kaloban est un sirop visqueux de couleur orange à brun clair disponible en emballages de 100 ml et de 200 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

Informations et correspondance

VSM Belgium bvba / sprl,

Prins Boudewijnlaan 24C,

B-2550 Kontich, Belgique.

Numéro d'enregistrement : BE TU356395

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

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