

NOTICE

Notice : Information de 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. 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 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'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 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.
- si vous souffrez 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.

Ne pas administrer Kaloban sirop 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 sirop

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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Kaloban sirop 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 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 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 sirop que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris trop de Kaloban sirop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (tél : 070 245 245).

Si vous oubliez de prendre 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. 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 : | 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 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 : 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 (réaction de type I avec exanthème (éruption cutanée aiguë), urticaire, démangeaisons de la peau et des muqueuses, réaction de type II avec formation d'anticorps)

très rare : des réactions anaphylactiques ou similaires avec gonflements 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 sirop ?

Tenir 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 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.

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

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

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.

Aspect de 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.

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 24C
2550 Kontich

Numéro d'enregistrement : BE-TU356395

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

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