

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Kaloban<sup>®</sup> gouttes pour usage oral, solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

10 g (=9,75 ml) de solution contient 8,0 g d'extrait de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8 – 10) (EPs<sup>®</sup> 7630).

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

Excipient à effet notoire : ethanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gouttes pour usage oral, solution

Kaloban gouttes est une solution de couleur brun clair à brun-rouge

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Rhume. Cette indication est fondée uniquement sur l'usage traditionnel de ce médicament à base de plantes.

Kaloban gouttes est indiqué chez les adultes et les enfants à partir d'1 an.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie :

*Adultes et enfants à partir de 12 ans:*

30 gouttes, 3 fois par jour

*Enfants âgés de 6 à 12 ans:*

20 gouttes, 3 par jour

*Enfants âgés de 1 à 5 ans:*

10 gouttes, 3 par jour

#### Mode d'administration :

Il est conseillé de prendre les gouttes le matin, le midi et le soir avec un peu de liquide.

#### Durée du traitement :

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Pour prévenir une rechute, il est recommandé de continuer le traitement pendant quelques jours quand les symptômes diminuent. Le traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

### 4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à l'extrait de *Pelargonium sidoides* ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- des maladies hépatiques graves

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer Kaloban gouttes aux enfants 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.

Dans la notice pour le patient il est conseillé de consulter son médecin immédiatement si on ne perçoit pas d'amélioration endéans la semaine, si on a une fièvre persistante, si on a des problèmes hépatiques d'origines différentes, en cas de manque de souffle ou si vous constatez du sang dans le mucus.

Ce médicament contient 12 vol % d'éthanol (alcool), ce qui signifie jusqu'à 135 mg par dose, ce qui correspond à 3,6 ml de bière, 1,5 ml de vin par dose. Nuisible en cas d'alcoolisme. Prudence chez les femmes enceintes et les femmes allaitantes (voir rubrique 4.6), les enfants et les groupes à risque, tels que les patients atteints d'une maladie hépatique ou d'épilepsie.

### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Jusqu'à présent aucune interaction entre Kaloban et d'autres médicaments a été rapportée.

Une étude contrôlée par placebo en double aveugle chez des volontaires sains a démontré aucune interaction entre Kaloban et la pénicilline V.

### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'est pas établie. En raison de l'absence de données suffisantes l'utilisation de Kaloban par les femmes enceintes est découragée.

#### Allaitement

La sécurité pendant la grossesse et la période d'allaitement n'est pas établie. En raison de l'absence de données suffisantes l'utilisation de Kaloban par les mères allaitantes est découragée.

#### Fertilité

Il n'y a pas de données en ce qui concerne la fertilité disponible.**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### 4.8 Effets indésirables

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 1000, mais plus de 1 patient sur 10.000
Très rare :	moins de 1 patient sur 10.000, ou bien inconnu

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rare: légers saignements du nez

#### Affections gastro-intestinales

peu fréquent: troubles légères gastro-intestinaux (diarrhées, douleurs épigastriques ou des 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 des réactions similaires avec gonflement du visage, dyspnée et baisse de la pression sanguine

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 4.9 Surdosage

Jusqu'à présent aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Remède contre la toux et le rhume, code ATC: R 05

Des expériences avec des animaux de laboratoire ont démontré une inhibition du comportement pathologique (symptômes de maladie non spécifiques survenant dans le contexte d'une infection) et des propriétés anti-oxydantes après administration orale de l'extrait à des souris.

In vitro, les effets suivants ont été démontrés pour Kaloban:

Stimulation des mécanismes de défense non spécifique:

- stimulation de la fréquence des mouvements des cils des cellules épithéliales,
- modulation de la synthèse d'interféron et de cytokines pro-inflammatoires,
- stimulation de l'activité des cellules NK,
- stimulation des phagocytes, expression des molécules d'adhérence, chimiotaxie.

Effets antimicrobiens:

- des propriétés antibactériennes directes modérées et antivirales,
- augmentation/inhibition de l'adhésion des streptocoques A aux cellules épithéliales desquamées/vivantes,
- inhibition de  $\beta$ -lactamase.

Propriétés cytoprotectives:

- inhibition de l'élastase leucocytaire humaine,
- propriétés anti-oxydantes

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ont montré que Kaloban ne présente pas de danger pour les humains. Dans une étude de toxicité reproductive chez le rat (étude segmentée I et II combinée), aucun changement de la fertilité et du développement embryonnaire ou fœtale a été observé.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Glycérol

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

La durée de conservation de Kaloban gouttes est de 2 ans.

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

A l'attention du patient:

Après une plus longue période des extraits de plantes en forme liquide peuvent devenir troubles qui, cependant, n'a aucun effet sur l'efficacité du produit..  
Kaloban gouttes étant un produit naturel des variations légères de couleur et de goût peuvent se produire.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

A conserver dans l'emballage d'origine, ne dépassant pas 30°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons en verre brun ambré, avec verseur doseur et un capuchon vissant en emballage de 20ml et de 50ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

Courrier électronique: info@schwabepharma.com

**8. NUMERO D'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-TU356386

**9. DATE DE PREMIERE ENREGISTRMENT/RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Date de première autorisation : 18/12/2009

Date de dernier renouvellement: 01/04/2016

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 04/2016**