

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Kaloban comprimés pelliculés**

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

### **1. Qu'est-ce que Kaloban comprimés 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 comprimés ?**

#### **Ne prenez jamais Kaloban comprimés**

- 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.

#### **Autres médicaments et Kaloban comprimés**

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 comprimés 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 à la dose indiquée puisse avoir un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Kaloban comprimés contient du lactose**

Si votre médecin vous a communiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Kaloban comprimés ?**

Veillez à toujours prendre Kaloban 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 à partir de 12 ans :*  
1 comprimé pelliculé, 3 fois par jour (matin, midi et soir)
- *Enfants âgés de 6 à 12 ans :*  
1 comprimé pelliculé, 2 fois par jour (matin et soir)

Mode d'administration : Kaloban est un comprimé pelliculé à usage oral. Ne pas mâcher les comprimés et les prendre de préférence avec un peu d'eau.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Le médicament est réservé aux adultes et enfants à partir de 6 ans.

### **Combien de temps devez-vous prendre Kaloban comprimés ?**

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 comprimés que vous n'auriez dû**

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

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

### **Si vous oubliez de prendre Kaloban comprimés**

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 mentionnés ci-dessous comprend tous les effets qui sont survenus pendant un traitement avec Kaloban, 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.afmops.be](http://www.afmops.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmops.be](mailto:patientinfo@fagg-afmops.be)

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

#### 5. Comment conserver Kaloban comprimés ?

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 et la plaquette 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 ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**Conditions de conservation :**

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

A conserver dans l'emballage d'origine.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Kaloban comprimés**

- La substance active est :

20 mg d'extrait séché de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs 7630).

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

- Les autres composants sont :

Maltodextrine, cellulose, lactose, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, oxydes et hydroxydes de fer (E172), dioxyde de titane (E171), talc, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique

**Aspect de Kaloban comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Kaloban est un comprimé pelliculé rond de couleur rouge-brun. Kaloban est disponible en emballages de 20, 21, 25, 40, 42, 50 et 63 comprimés.

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](mailto: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 sprl

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

**Numéro d'enregistrement :** BE-TU356404

**Mode de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018.**