

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaloban[®] druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 g (=9.75 ml) oplossing bevat 8.0 g *Pelargonium sidoides* wortel extract (1:8 – 10) (EPs[®] 7630),

Extractiemiddel: 11% ethanol (w/w)

Hulpstof met bekend effect: ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Kaloban druppels is een licht bruine tot rood-bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten.

Kaloban druppels is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

30 druppels, 3 maal per dag

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

20 druppels, 3 maal per dag

Kinderen van 1 tot 5 jaar:

10 druppels, 3 maal per dag.

Wijze van toediening:

De druppels bij voorkeur in de ochtend, middag en avond met wat vloeistof innemen.

Duur van de behandeling:

Gemiddeld duurt de behandeling met Kaloban druppels 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt het aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren.

4.3. Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor *Pelargonium sidoides* extracten of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- ernstige leveraandoeningen

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kaloban druppels niet toedienen aan kinderen jonger dan 1 jaar, aangezien hier geen gegevens over bekend zijn. Bij kleine kinderen is het raadzaam een eventuele onderliggende pathologie uit te sluiten.

In de bijsluiter wordt de patiënt aangeraden direct zijn of haar arts te raadplegen indien zijn of haar conditie niet binnen 1 week verbetert, bij aanhoudende koorts, bij leverstoornissen van verschillende oorsprong, bij kortademigheid of indien er bloed wordt opgegeven.

Dit geneesmiddel bevat 12 vol % Ethanol (alcohol), dit is tot 135 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 3,6 ml bier, 1,5 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.6), kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Kaloban en andere geneesmiddelen gerapporteerd. Een placebo gecontroleerde dubbelblinde studie met gezonde vrijwilligers toonde ook geen interacties tussen Kaloban en peniciline V.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Veiligheid tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Door het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van Kaloban door zwangere vrouwen afgeraden

Borstvoeding

Veiligheid tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld. Door het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van Kaloban door zwangere vrouwen afgeraden

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende classificatie van de frequentie van voorkomen.

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten
Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 patiënten
Zelden:	minder dan 1 op 1000, maar meer dan 1 op 10.000 patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 patiënten of onbekend

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

zelden: lichte bloedneus

Maagdarmstelselaandoeningen:

soms: milde gastro-intestinale klachten (diarree, epigastrische pijn of nausea)

zelden: lichte bloeding van het tandvlees

Lever- en galaandoeningen:

Het causale verband tussen leverfunctiestoornissen en de inname van Kaloban werd niet vastgesteld.

De frequentie is niet bekend.

Huid- en onderhuidaandoeningen/ Immuunsysteemaandoeningen:

zelden: overgevoeligheidsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvliesen; type-II-reacties met de vorming van antilichamen)

zeer zelden: anafylactische of op anafylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Hoest en verkoudheid, ATC code: R 05

In proefdierexperimenten werden remming van ziektegedrag (onspecifieke ziektesymptomen optredend in de context van een infectie) en antioxidatieve eigenschappen aangetoond na orale toediening van het extract aan muizen.

In vitro werden voor Kaloban de volgende effecten aangetoond:

Stimulatie van onspecifieke afweermechanismen:

- stimulatie van trilhaarslagfrequentie van de epitheelcellen,
- modulatie van interferonsynthese en pro-inflammatoire cytokines,
- stimulatie van de activiteit van NK-cellen,
- stimulatie van fagocyten, expressie van adhesiemoleculen, chemotaxis.

Antimicrobiële effecten:

- gematigde directe antibacteriële en antivirale eigenschappen,
- toename/inhibitie van adhesie van A-streptococci aan gedesquameerde/levende epitheelcellen,
- inhibitie van β -lactamase.

Cytoprotectieve eigenschappen:

- inhibitie van humaan leukocytelastase,
- antioxidatieve eigenschappen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet klinische data hebben aangetoond dat Kaloban geen gevaar vormt voor de mens. In een reproductie toxiciteitstudie met ratten (gecombineerde segment I en segment II studie) werd geen aantasting van de fertiliteit en de embryofoetale ontwikkeling waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Glycerol

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

De houdbaarheid van Kaloban druppels is 2 jaar.

Na openen zijn de flesjes van 20 en 50 ml nog 3 maanden houdbaar.

Ter attentie van de patiënt:

Na langere tijd, kunnen plantextracten in vloeibare vorm troebel worden, hetgeen echter geen effect zal hebben op de werkzaamheid van het product. Aangezien Kaloban druppels een natuurproduct is kunnen er zich lichte variaties in kleur en smaak voordoen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Kaloban druppels buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Een bruin glazen flesje van 20 ml of 50 ml, voorzien van een inzetdruppelaar en een schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. REGISTRATIEHOUDER

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

e-mail: info@schwabepharma.com

8. REGISTRATIENUMMER VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-TU356386

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE /VERLENGING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste verlening van de registratie: 18/12/2009

Datum van laatste verlenging 01/04/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021