

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaloban<sup>®</sup> siroop

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g (=93,985 ml) siroop bevat 0,2506 g gedroogd vloeibaar wortextract van *Pelargonium sidoides* (1:8 – 10) (EPs<sup>®</sup> 7630)

Extractiemiddel 11 % ethanol (w/w).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop

Kaloban is een oranje tot lichtbruine siroop.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

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

Kaloban siroop 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:*

7,5 ml siroop, 3 maal per dag.

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

5 ml siroop, 3 maal per dag.

*Kinderen van 1 tot 5 jaar:*

2,5 ml siroop, 3 maal per dag.

#### Wijze van toediening:

De siroop bij voorkeur in de ochtend, middag en avond innemen.

#### Duur van de behandeling:

De behandeling duurt gemiddeld 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 siroop 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.

#### 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 dubbel blind studie in gezonde vrijwilligers toonde ook geen interacties tussen Kaloban en penicilline 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

Onderstaande lijst van bijwerkingen betreft alle verschijnselen die zijn opgetreden tijdens behandeling met Kaloban, inclusief de reacties die optraden bij een hogere dosering of bij langdurig gebruik.

##### **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 slijmvliezen; 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 verkoudheidsmiddel, 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  $\beta$ -lactamase.

Cytoprotectieve eigenschappen:

- inhibitie van humaan leukocyt elastase,
- 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 toxiciteitsstudie 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**

Maltodextrine, xylitol, glycerol 85%, citroenzuur, kaliumsorbaat, xanthaangom, aqua purificata

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

De houdbaarheid van Kaloban siroop is 3 jaar.

Na openen zijn de flesjes nog 6 maanden houdbaar.

Ter attentie van de patiënt:

Aangezien Kaloban siroop een natuurproduct is kunnen er zich lichte variaties in kleur en smaak voordoen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Kaloban siroop buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Amberbruinkleurige glazen flesjes, met schenkstuk als hulp bij het doseren (LDPE), schroefdop (PP) met verzegeling (PEHD/ PELD) en een maatbeker (PP), in verpakkingen van 100 of 200 ml. 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. HOUDER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
Duitsland  
e-mail: [info@schwabepharma.com](mailto:info@schwabepharma.com)

### **8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-TU356395

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/HERNIEUWING 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