

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kaloban Tropfen

Zum Einnehmen, Lösung

Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln (1:8-10) (EPs 7630).

Extraktionsmittel: 11% Ethanol (m/m)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Kaloban Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloban Tropfen beachten?
3. Wie sind Kaloban Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kaloban Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Kaloban Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Husten- und Erkältungsmittel

Therapeutische Indikation

Erkältung. Diese Indikation basiert ausschließlich auf der langjährigen Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloban Tropfen beachten?

Kaloban Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Pelargonium sidoides* WurzelExtrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Lebererkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen, bei anhaltendem Fieber, Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache sowie bei Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Dieses Produkt enthält 12 Vol.-%Alkohol.

Kinder und Jugendliche

Kaloban darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei Kleinkindern ist es ratsam, eine eventuell zugrundeliegende Pathologie auszuschließen.

Einnahme von Kaloban Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden keine Wechselwirkungen zwischen Kaloban und anderen Arzneimittel gemeldet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Kaloban Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kaloban kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Kaloban während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Anwendung von Kaloban während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass sich Kaloban bei der angegebenen Dosierung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Kaloban Tropfen enthalten 12 Vol% Ethanol (Alkohol)

Erwachsene: Eine Dosis von 30 Tropfen enthält 125 mg Alkohol, das entspricht 3,6 ml Bier oder 1,5 ml Wein.

Kinder: Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis für Kinder (10-20 Tropfen).

Schädlich bei Alkoholismus. Vorsicht bei Schwangeren und stillenden Frauen, Kindern und Gruppen mit erhöhtem Risiko, wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie.

3. Wie sind Kaloban Tropfen einzunehmen?

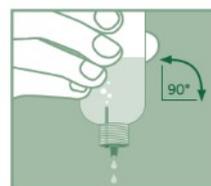
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren:
dreimal täglich 30 Tropfen.
- bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren:
dreimal täglich 20 Tropfen.
- bei Kindern im Alter von 1 bis 5 Jahren:
dreimal täglich 10 Tropfen.

Art der Anwendung: Kaloban ist ein flüssiges Arzneimittel zum Einnehmen. Die Tropfen werden morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

- Halten Sie die Flasche senkrecht.
- Der erste Tropfen wird eine Weile dauern, aber der Rest tropft
- Nicht schütteln.



normal.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr bestimmt.

Wie lange sollten Sie Kaloban Tropfen einnehmen?

Die Behandlung dauert durchschnittlich 7 Tage. Um einen Rückfall zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch einige Tage fortzuführen. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaloban Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaloban angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Kaloban Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 behandelten Personen
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Personen
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Personen
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 behandelten Personen
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 behandelten Personen, einschließlich Fällen mit unbekannter Häufigkeit

Mögliche Nebenwirkungen:

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen umfassen alle Reaktionen, die während der Behandlung mit Kaloban aufgetreten sind, einschließlich der unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

selten: leichtes Nasenbluten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

gelegentlich: leichte Magen-/Darmbeschwerden wie Durchfall, Magenschmerzen, oder Übelkeit

selten: leichtes Zahnfleischbluten

Leber- und Gallenerkrankungen:

Der Kausalzusammenhang zwischen Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache und der Einnahme von Kaloban ist nicht belegt. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/ Erkrankungen des Immunsystems:

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Typ-I-Reaktionen mit Exanthem (akuter Hautausschlag), Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten; Typ-II-Reaktionen mit Bildung von Antikörpern)

sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Kaloban Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen:

Kaloban nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 3 Monate für Flaschen mit 20 ml und 50 ml. Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Bei Kaloban handelt es sich um ein Naturprodukt, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ (expiry date = Verfallsdatum) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaloban Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln (1:8-10) (EPs 7630).
Das Extraktionsmittel ist 11% Ethanol (m/m).
10 g (=9,75 ml) Lösung enthält 8,0 g Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln.
- Der sonstige Bestandteil ist: Glycerol.

Wie Kaloban Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Kaloban Tropfen sind eine braune Lösung und sind in Packungen mit 20 ml und 50 ml erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungen vermarktet.

Registrierungsinhaber und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

E-Mail: info@schwabepharma.com

Für zusätzliche Informationen bezüglich dieses Medikamentes kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Registrierungsinhabers:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
2550 Kontich

Registrierungsnummer: BE-TU356386

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.