

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kaloban Sirup

Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln, getrocknet (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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kaloban Sirup und wofür wird es 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 Sirup beachten?

Kaloban Sirup darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, 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 Kaloban einnehmen.

Kaloban Sirup 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 Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden keine Wechselwirkungen zwischen Kaloban und anderen Arzneimitteln gemeldet.

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Kaloban Sirup 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.

3. Wie ist Kaloban Sirup 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:*
7,5 ml Sirup, 3-mal täglich.
- *Bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren:*
5 ml Sirup, 3-mal täglich.
- *Bei Kindern im Alter von 1 bis 5 Jahren:*
2,5 ml Sirup, 3-mal täglich.

Art der Anwendung: Kaloban Sirup ist eine flüssige Arzneimittelzubereitung (Sirup) zum Einnehmen. Es wird empfohlen, den Sirup morgens, mittags und abends einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wie lange sollten Sie Kaloban Sirup einnehmen?

Der 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 Sirup 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 Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Kaloban Sirup 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
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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

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: schwere 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.notifieruneffetindesirable.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 ist Kaloban Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nach Öffnen des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaloban Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist:
Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln, getrocknet (1:8-10) (EPs 7630).
Das Extraktionsmittel ist 11% Ethanol (m/m).
100 g (=93,985 ml) Sirup enthält 0,2506 g Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln, getrocknet.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Xylitol, Glycerol 85%, Zitronensäure, Kaliumsorbat, Xanthan, gereinigtes Wasser.

Wie Kaloban Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Es ist ein oranger bis hellbrauner viskoser Sirup und ist in Packungen mit 100 und 200 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-TU356395

Verkaufsabgrenzung: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021