

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kaloban Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Kaloban Tabletten 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 Tabletten beachten?**

##### **Kaloban Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen *Pelargonium sidoides* Extrakt 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 Kaloban einnehmen.

##### **Einnahme von Kaloban Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten enthält Laktose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Kaloban erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Kaloban Tabletten 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:

- *Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren:*  
1 Filmtablette, 3-mal täglich (morgens, mittags und abends)
- *Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:*  
1 Filmtablette, 2-mal täglich (morgens und abends)

Art der Anwendung: Kaloban ist eine Filmtablette zum Einnehmen. Die Tabletten sind unzerkaut vorzugsweise mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre bestimmt.

### **Wie lange sollten Sie Kaloban Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten 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: 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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kaloban Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist:

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

Das Extraktionsmittel ist 11% Ethanol (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyethylenglycol, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171), Talkum, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure.

### Wie Kaloban Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Kaloban ist eine rotbraun gefärbte, runde Filmtablette. Kaloban ist in Packungen mit 20, 21, 25, 40, 42, 50 und 63 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungen vermarktet.

### Registrierungsinhaber und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

E-Mail: [info@schwabepharma.com](mailto: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-TU356404

**Verkaufsabgrenzung:** Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.**