

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kaloban® comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient 20 mg d'extrait séché de racine de *Pelargonium sidoides* (1:8 – 10) (EPs® 7630), L'agent d'extraction: 11% d'éthanol (m/m).

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Kaloban comprimés sont des comprimés pelliculés ronds de couleur rouge-brun.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Rhume. Cette indication est fondée uniquement sur l'usage traditionnel de ce médicament à base de plantes.

Kaloban est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

1 comprimé, 3 fois par jour (matin, midi et soir)

Enfants âgés de 6 à 12 ans:

1 comprimé, 2 fois par jour (matin et soir)

Mode d'administration :

Ne pas mâcher le comprimé et prendre avec un peu d'eau.

Durée du traitement :

Le traitement dure 7 jours en moyenne. Pour prévenir une rechute, il est recommandé de continuer le traitement pendant quelques jours quand les symptômes diminuent. Le traitement ne doit pas dépasser 3 semaines.

4.3 Contre-indications

- hypersensibilité à l'extrait de *Pelargonium sidoides* ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- des maladies hépatiques graves

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans la notice pour le patient il est conseillé de consulter son médecin immédiatement si on ne perçoit pas d'amélioration endéans la semaine, si on a une fièvre persistante, si on a des problèmes hépatiques d'origines différentes, en cas de manque de souffle ou si vous constatez du sang dans le mucus.

Des patients souffrant d'une maladie héréditaire rare comme une intolérance à la galactose, une déficience de lactose LAPP ou une malabsorption de glucose-galactose, ne doivent pas utiliser ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Jusqu'à présent aucune interaction entre Kaloban et d'autres médicaments n'a été rapportée. Une étude contrôlée par placebo en double aveugle chez des volontaires sains n'a démontré aucune interaction entre Kaloban et la pénicilline V.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En raison de l'absence de données suffisantes, l'utilisation de Kaloban n'est pas recommandée pour les femmes enceintes.

Allaitement

La sécurité pendant la période d'allaitement n'est pas établie. En raison de l'absence de données suffisantes, l'utilisation de Kaloban n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur leur fréquence comme listée ci-dessous:

Très fréquent :	plus de 1 patient sur 10
Fréquent :	moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100
Peu fréquent :	moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1.000
Rare :	moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10.000
Très rare :	moins de 1 patient sur 10.000, ou bien inconnu

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

rare: légers saignements du nez

Affections gastro-intestinales

peu fréquent: troubles gastro-intestinaux légers (diarrhées, douleurs épigastriques ou des nausées)

rare: légers saignements des gencives

Affections hépatobiliaires

Le rapport causal des troubles fonctionnels hépatiques avec la prise de Kaloban n'a pas été confirmé.

La fréquence est indéterminée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané/ Affections du système immunitaire

rare: des réactions d'hypersensibilité (réactions de type I avec exanthème (éruption cutanée aiguë), urticaire, démangeaisons de la peau et des muqueuses; réactions de type II avec la formation d'anticorps)

très rare: des réactions anaphylactiques ou des réactions similaires avec gonflement du visage, dyspnée et baisse de la pression sanguine

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Jusqu'à présent aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Remède contre la toux et le rhume,
code ATC: R 05

Des expériences avec des animaux de laboratoire ont démontré une inhibition du comportement pathologique (symptômes de maladie non spécifiques survenant dans le contexte d'une infection) et des propriétés anti-oxydantes après administration orale de l'extrait à des souris.

In vitro, les effets suivants ont été démontrés pour Kaloban:

Stimulation des mécanismes de défense non spécifique:

- stimulation de la fréquence des mouvements des cils des cellules épithéliales,
- modulation de la synthèse d'interféron et de cytokines pro-inflammatoires,
- stimulation de l'activité des cellules NK,
- stimulation des phagocytes, expression des molécules d'adhérence, chimiotaxie.

Effets antimicrobiens:

- des propriétés antibactériennes directes modérées et antivirales,
- augmentation/inhibition de l'adhésion des streptocoques A aux cellules épithéliales desquamées/vivantes,
- inhibition de β -lactamase.

Propriétés cytoprotectives:

- inhibition de l'élastase leucocytaire humaine,
- propriétés anti-oxydantes

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ont montré que Kaloban ne présente pas de danger pour les êtres humains. Dans une étude de toxicité reproductive chez le rat (étude segmentée I et II combinée), aucun changement de la fertilité et du développement embryonnaire ou fœtale a été observé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Maltodextrine, cellulose, lactose, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol, oxydes et hydroxydes de fer (E172), dioxyde de titane (E171), talc, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation de Kaloban comprimés pelliculés est de 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver dans l'emballage d'origine, ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont emballés dans des blisters. Kaloban est disponible en emballages de 20, 21, 25, 40, 42, 50 et 63 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
Willmar-Schwabe-Straße 4,
D-76227 Karlsruhe,
Allemagne.
Courrier électronique: info@schwabepharma.com

8. NUMERO D'ENREGISTREMENT DE MISE SUR LE MARCHE

BE-TU356404

9. DATE DE PREMIERE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de première autorisation : 18/12/2009
Date de dernier renouvellement: 01/04/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2021