

2. BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kaloba® druppels

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Kaloba druppels zorgvuldig te gebruiken om het beste resultaat te krijgen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaloba druppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaloba druppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Samenstelling:

Het werkzame bestanddeel van Kaloba druppels: 10 g (=9,75 ml) oplossing bevat 8,0 g *Pelargonium sidoides* wortel extract (1:8 – 10). Extractiemiddel 11 % ethanol (g/g).
Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: glycerol en ethanol.

Verpakking:

De druppels worden verpakt in een flesje met een inhoud van 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Toepassing:

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? Als u overgevoelig (allergisch) bent voor *Pelargonium sidoides* extracten of een van de andere ingrediënten van Kaloba druppels, dient u Kaloba druppels niet te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij kinderen onder de 6 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over gebruik bij kinderen onder de 6 jaar.

Er zijn gevallen van leverbeschadiging en leverontsteking gerapporteerd in associatie met het gebruik van het geneesmiddel. Mochten er zich tekenen van een leverbeschadiging voordoen, dient u direct te stoppen met het gebruik en een arts te raadplegen.

Bijzondere voorzorgen

Dit geneesmiddel bevat 12 vol % ethanol (alcohol) d.w.z. max. 143 mg per dosis van 30 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,6 ml bier of 1,5 ml wijn per dosis. Dit geneesmiddel is schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Gebruik van Kaloba druppels in combinatie met voeding

Kaloba druppels kan in combinatie met voeding worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar en geen gegevens bekend voor gebruik bij zwangerschap en borstvoeding. Gebruik van Kaloba wordt dan ook afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Gebruik van Kaloba druppels in combinatie met andere geneesmiddelen

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Kaloba druppels en andere geneesmiddelen gerapporteerd. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

De druppels bij voorkeur in de ochtend, middag en avond met wat vloeistof innemen.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

driemaal daags 30 druppels.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:

driemaal daags 20 druppels.

Kaloba druppels is bestemd voor inname via de mond.

Het gebruik van Kaloba tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar.

Wat moet u doen als u te veel Kaloba druppels heeft ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

Wat moet u doen als u Kaloba druppels vergeten bent in te nemen?

Wanneer u de druppels vergeten bent in te nemen, neem dan geen extra druppels, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Kaloba druppels wordt gestopt

Er zijn geen effecten te verwachten als u stopt met het gebruiken van Kaloba druppels.

Hoe lang moet u Kaloba druppels gebruiken?

Nadat de klachten zijn afgenomen, wordt het aanbevolen om de behandeling met Kaloba druppels nog een paar dagen voort te zetten. Als de symptomen langer dan een week aanhouden, of als ze verergeren, dient een arts of apotheker geraadpleegd te worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Milde maag-darmklachten (diarree, ongemakken van de bovenbuik (epigastrische ongemakken), misselijkheid of braken, slikstoornis (dysfagie)), lichte bloedneuzen en tandvleesbloedingen en allergische reacties zijn gemeld. De frequentie van voorkomen is zeer zelden.

Leverbeschadiging is gemeld. De frequentie van voorkomen is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Kaloba druppels?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. U vindt de datum na of onder de woorden "Niet te gebr. na" (niet te gebruiken na) of EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na het verstrijken van deze datum dient u Kaloba druppels niet meer te gebruiken.

Kaloba druppels dient u in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C te bewaren.

Na opening zijn de flesjes van 20, 50 en 100 ml nog 6 maanden houdbaar, in de originele verpakking, beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. >

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is *Pelargonium sidoides* wortelextract (1:8 – 10) (EPs® 7630). Het Extractiemiddel is 11 % ethanol (w/w).
10 g (=9.75 ml) oplossing bevat 8.0 g wortelextract van *Pelargonium sidoides*
- De andere hulpstof in dit middel is Glycerol

Houder van de registratie voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Nederland

Infolijn van VSM Geneesmiddelen bv: (072) 566 11 58

info@vsm.nl.

In het register ingeschreven onder RVG 34174

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2014.

E00855-3.0

286 896 40-2.C.95