

2. PART IB-2.1 BIJSLUITERTEKST

Kaloba® tabletten

Gedroogd wortel extract van *Pelargonium sidoides* (1:8-10) (EPs® 7630).

Extractiemiddel: 11% ethanol (g/g).

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie 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 tabletten zorgvuldig te gebruiken om het beste resultaat te krijgen.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 7 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaloba tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Kaloba tabletten inneemt
3. Hoe neemt u Kaloba tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kaloba tabletten?

1. Wat is Kaloba tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?

Samenstelling:

Een Kaloba tablet bevat 20 mg gedroogd *Pelargonium sidoides* wortel extract (1:8 – 10).

Extractiemiddel 11% ethanol (g/g).

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: maltodextrine, cellulose, lactose, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, ijzeroxiden en ijzerhydroxiden (E172), titaandioxide (E171), talk, simeticon, methylcellulose, sorbinezuur.

Verpakking:

De tabletten worden verpakt in een doordrukblister verpakking van 20 stuks.

Toepassing:

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

2. Wat u moet weten voordat u Kaloba tabletten inneemt

Gebruik Kaloba tabletten niet

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor *Pelargonium sidoides* extracten of een van de andere ingrediënten van Kaloba tabletten.

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.

Gebruik in combinatie met voeding

Kaloba tabletten kan in combinatie met voeding worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

Besturen van voertuigen en het bedienen van machines

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

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Kaloba tabletten 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Kaloba tabletten

Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Kaloba tabletten in?

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet, 3 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 tablet, 2 maal per dag.

De tabletten bij voorkeur met wat vloeistof innemen.

Kaloba tabletten zijn 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 tabletten heeft ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

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

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

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

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

Hoe lang moet u Kaloba tabletten gebruiken?

Nadat de klachten zijn afgenomen, wordt het aanbevolen om de behandeling met Kaloba tabletten 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 neus- 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 tabletten?

Bewaar Kaloba tabletten altijd buiten het bereik en zicht van kinderen.

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het doosje en het etiket. U vindt de datum na of onder de woorden "Niet te gebr. na" (niet te gebruiken na). Na verstrijken van deze datum dient u Kaloba tabletten niet meer te gebruiken.

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

Milieu

Hoewel Kaloba tabletten niet of nauwelijks milieubelastend is, adviseren wij u toch de restanten van dit geneesmiddel bij de apotheek in te leveren. Denkt u bij het wegdoen van leeg verpakkingsmateriaal aan hergebruik en zorg voor een goede afvalscheiding.

Voor inlichtingen en correspondentie

Heeft u vragen over dit geneesmiddel, dan kunt u terecht bij uw arts of apotheker. Tevens kunt u tijdens kantooruren bellen met de gratis VSM Advieslijn: 0800-9011 of e-mail naar info@vsm.nl.

Registratiehouder:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Duitsland

Fabrikant:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35

1822 BH Alkmaar

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 100735.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien/goedgekeurd in februari 2015.