

Experts statement 2.0

Kaloban® is als geregistreerd geneesmiddel voor de behandeling van verkoudheden sinds 2010 beschikbaar in België. Ondertussen worden er jaarlijks meer dan 125.000 behandelingen opgestart en bouwden vele artsen een ruime ervaring op met Kaloban®.

In deze editie van onze Experts Statement reeks, laten we kinderartsen en NKO-artsen aan het woord over hun ervaring met Kaloban®.

Wenst u zelf ook bij te dragen aan de professionele Kaloban® ervaringen in Experts Statement 3.0 ?
Contacteer ons op info@vsm.be



Kaloban®

Verkoudheden. Snel beter.



EPs® 7630

Experts statement 2.0

Professionele getuigenissen uit heel België



Dr. De Ketelaere V.
Kinderarts
AZ St Rembert



Dr. Demuyck K.
NKO-arts
AZ Sint-Maarten



Dr. Balduck N.
Kinderarts
Zaventem



Dr. Debucquoy P.
Kinderarts
AZ Groeninge



Dr. Boniver V.
NKO-arts
CHR Verviers en
Clinique de Malmédy



Prof. Bodart
Kinderarts pneumo-allergologie
UCL en Université de Namur



Dr. Tromme N.
NKO-arts
Clinique St. Joseph

Kaloban®

Kiezen voor een klinisch onderbouwd geneesmiddel

Dokter Balduck N. Kinderarts - Zaventem



"Virale luchtweginfecties zijn heel frequent bij kinderen en helpen om hun antistoffen op te bouwen. Antibiotica zijn hierbij uiteraard nutteloos en zelfs schadelijk. Ook gebruik van neussprays met nasale vasoconstrictoren probeer ik zoveel mogelijk te beperken aangezien deze onomkeerbare schade kunnen berokkenen aan de neusslijmvliezen.

Bij luchtweginfecties schrijf ik makkelijk Kaloban® voor. Het verlicht de symptomen en verkort de duur van de ziekte. Een groot voordeel is ook dat Kaloban® reeds vanaf de leeftijd van 1 jaar mag worden gegeven in tegenstelling tot vele andere geneesmiddelen die nu terecht niet meer mogen worden toegediend op jonge leeftijd.

Als arts krijg je veel producten voorgesteld. Vooral de hoeveelheid klinische studies die uitgevoerd zijn met Kaloban®, ook bij kinderen vanaf 1 jaar, hebben me over de streep getrokken. De doeltreffendheid en goede tolerantie zijn uitvoerig bewezen bij alle leeftijdsgroepen.

Het feit dat ouders de behandeling correct volhouden tot het verdwijnen van de symptomen en bij een volgende luchtweginfectie vaak zelf al starten met Kaloban®, overtuigt me dat ook zij tevreden zijn."

Wanneer antibiotica niet op hun plaats zijn

Dokter Debucquoy P. Kinderarts, AZ Groeninge, Kortrijk



" 3 jaar geleden heb ik kennis gemaakt met Kaloban®, tijdens een voordracht van een collega-arts. Dit heeft me er toe aangezet Kaloban® te gebruiken bij virale luchtweginfecties, waartoe verkoudheden behoren. Patiënten dringen namelijk aan op een voorschrift **in geval van virale luchtweginfecties** en ik weiger antibiotica te geven omdat die niet op hun plaats zijn.

Ik plaats Kaloban® bij infecties van de bovenste luchtwegen **met loopneus, hoest, rode keel, een verstopte neus, ...** In deze gevallen, biedt Kaloban® voor mij **méér dan de gekende symptomatische producten** op gebied van genezing. Dit is te merken aan de positieve respons die ik van de patiënten krijg.

Dat Kaloban® een geregistreerd geneesmiddel is, is belangrijk. Toch wordt mijn keuze vooral bepaald door de positieve ervaringen die ik heb opgedaan en het feit dat mijn patiënten heel tevreden zijn over de behandeling.

 EPs® 7630

Kaloban®

Het enige geneesmiddel met een antivirale werking bij de allerkleinsten

Professor Bodart Kinderarts pneumo-allergologie UCL en Université de Namur



« Ik besteed bijna 70% van mijn tijd aan consultaties waarvan het merendeel pneumo-allergo pediatrische patiënten betreft. Er zijn verschillende redenen waarom ik Kaloban® ben beginnen voorschrijven. De eerste reden is **dat er – naar mijn weten – geen alternatief bestaat om de allerkleinsten te behandelen.** De tweede reden is uiteraard **de afwezigheid van bijwerkingen.** Men hoeft de ouders dus niet te informeren over eventuele bijwerkingen. De derde reden is dat er verschillende orale vormen bestaan (siroop en druppels). In tegenstelling tot het verstuiven van een fysiologisch serum of het toedienen van neussprays, is het makkelijker om **de behandeling vol te houden** met de vloeibare vormen van Kaloban®.

De indicaties waarvoor ik Kaloban® voorschrijf, zijn heel uitgesproken: bij bronchitis van virale oorsprong (dus zonder bijkomende ruis). De potentiële werking op de mucociliaire escalator, het natuurlijk verdedigingsmechanisme van het kind om de slijmen af te voeren, spreekt me aan. Ik schrijf Kaloban® uiteraard ook voor in geval van virale rhinopharyngitis, wat we meestal een “verkoudheid” noemen. Deze zijn het gevolg van het in contact komen met hun omgeving, denken we bvb. aan crèches, onthaalmoeders, de kleuterschool.

Het is belangrijk om deze indicaties bij kinderen te behandelen. Hoe vroeger men deze behandelt, hoe meer we hun levenskwaliteit kunnen verbeteren en met name hun slaapkwaliteit, wat niet verwaarloosd mag worden. Echter, wanneer de oorzaak niet viraal is, in het bijzonder wanneer astma of een allergie werden aangetoond, denk ik dat Kaloban® niet op zijn plaats is.

Bij grotere kinderen, die naar de kleuterschool gaan, biedt **Kaloban® de mogelijkheid om het schoolverzuim tegen te gaan, en hiermee samen het absentisme van ouders** of grootouders die de kinderen moeten thuishouden. Ik denk ook dat we voor een bepaald aantal patiënten kunnen vermijden dat zij niet naar hun gewone dagverblijf kunnen gaan en bovendien wordt het toedienen van Kaloban® volledig aanvaard van zodra er een voorschrift is van de arts.

Kaloban® is een geregistreerd geneesmiddel en dat is geruststellend. Binnen de pediatrie is de registratie van een geneesmiddel het resultaat van een dynamiek waarbij experts zich buigen over de veiligheid en de doeltreffendheid van de geregistreerde producten. Er bestaan andere producten binnen dezelfde niche die hun registratie niet gekregen hebben in België. Het feit dat Kaloban® het ook daadwerkelijk heeft verkregen, is zonder twijfel in het voordeel van het product.

 **EPs® 7630**

Kaloban®

De behandelingsoptie bij virale infecties

Dr. Boniver V.

NKO-arts, CHR Verviers en Clinique de Malmédy



"Mijn persoonlijke ervaring met Kaloban® is behoorlijk uitgebreid omdat ik zowel volwassen patiënten als kinderen behandel. Ik heb dus eveneens een ruime **pediatrische ervaring** en Kaloban® is hier zeer gemakkelijk te gebruiken omdat er naast de tabletten ook siroop en druppels aangepast voor kleine kinderen zijn.

Patiënten consulteren een NKO-arts meestal voor reeds gevorderde problemen. Niet zelden geven we ook een **advies over wat te doen in geval van opkomende verkoudheden aangezien we meestal geconfronteerd worden met de complicaties achteraf**. Bij kinderen, bv. treden vaak oorontstekingen op als complicatie van een verkoudheid.

Volwassen patiënten behoren ook tot de doelgroep van Kaloban®. Een veel voorkomende reden voor consultatie bij hen zijn **rhinitis problemen**, zelfs al zijn deze niet allemaal infectieus. Het voordeel van het gebruik van Kaloban® is, dat men medicatie kan vermijden die niet aangewezen of verantwoord is, en toch een symptomatische verlichting van de hinderende symptomen krijgt bij de patiënten. Bij volwassenen zijn de belangrijkste symptomen van rhinitis, nasale obstructie, rhinorhea, niezen en vervolgens neusloop en keelpijn. Bij kinderen is rhinitis eerder een rhino-sinusitis die dikwijls gepaard gaat met een bronchitis of otitis.

Kaloban® heeft een meer globale werking die, in tegenstelling tot de nevenwerkingen bij vasoconstrictoren, een goede veiligheid in gebruik geeft voor elke leeftijd ."

Verzwakt
immuunsysteem

Virale luchtwegeninfecties

Bacteriële
surinfecties

Preventieve
behandelingen

Kaloban®

Symptomatische
behandelingen

Antibiotica

geregistreerd geneesmiddel

 EPs® 7630

Kaloban®

Een totaalpakket bij virale KNO infecties

Dr. De Ketelaere V.
Kinderarts, AZ St. Rembert, Torhout



"Ouders komen binnen de 24 à 48u naar een kinderarts wanneer hun kinderen verkouden zijn. Een verkoudheid voor peuters en kleuters lijkt banaal maar is echt wel vervelend. Ze slapen niet 's nachts, ze lopen rond met snotneuzen, drinken moeilijk hun flesje,... Bovendien kunnen ze niet naar de crèche of naar school en de ouders moeten opvang zoeken of ze kunnen zelf niet gaan werken. En gewoon voor het comfort van het kind, heb ik graag dat het snel overgaat. Er is eigenlijk niets op de markt dat helpt. Je kan het neusje wel uitspoelen, maar echt iets **efficiënts**, los van Kaloban®, bestaat er niet. **Kaloban® is als een totaalpakket**. Ik schrijf meestal de siroop voor en deze werkt op alle symptomen die voorkomen bij verkoudheden. Ik combineer het vaak met een neusspray met fysiologisch water.

Ik vind dat Kaloban® vrij snel werkt, wat voor de ouders ook geruststellend is, wanneer ze Kaloban® siroop aan hun kind geven en zien dat hun kind van dag tot dag vooruit gaat. Ik probeer er ook telkens op aan te dringen dat ze het een volledige week geven omdat veel mensen – **wanneer het na 2 dagen al beter gaat**, stoppen.

Ik schrijf Kaloban® voor bij alles wat KNO is en beginnende onderste luchtweginfecties en heb alleen maar positieve ervaringen die ondersteund worden door de **efficiëntie en snelle werking**."

Doeltreffendheid bewezen

Dr. Demuynck K.
NKO-arts AZ Sint-Maarten Mechelen



"Kaloban® blijkt een zeer **effectief middel te zijn ter behandeling van verkoudheden**. Naast de gebruiksvriendelijkheid (3x per dag met water, of in siroop) en de relatieve kostprijs, is vooral de snelle verbetering van de symptomen het belangrijkste pluspunt.

Bij de patiënten die het geneesmiddel innamen, zie ik een algemene tevredenheid. **Het verbeteren van de symptomen treedt reeds op 8 uur na inname, met een globale totale overgang na gemiddeld 2 tot 3 dagen.**

De sterke verlichting van de primaire klachten bij verkoudheid wordt als **de grootste troef van Kaloban®** gezien. Dit middel speelt uitermate goed in op de voornaamste noden van de patiënt, zonder verdere klachten (zoals vermoeidheid, afhankelijkheid of andere ongemakken)."

 EPs® 7630

Kaloban®

Surinfecties vermijden bij jonge patiëntjes

Dr. Tromme N.
NKO-arts, Saint-Joseph hospitaal - Luik

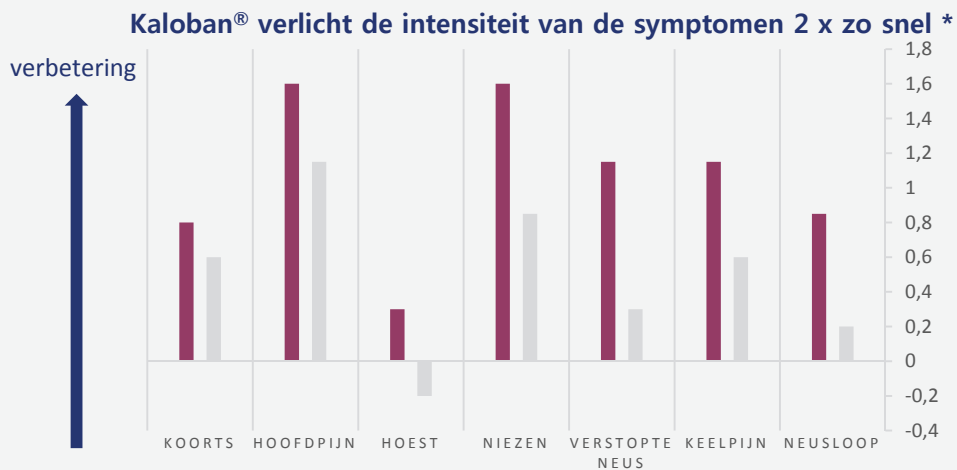


« Kaloban® spreekt mij in het bijzonder aan voor mijn pediatrie patiënten: **ik schrijf het voor bij de kinderen die veelvuldige episodes van acute rhinitis blijven doormaken, gepaard gaand met hoest en oorontstekingen**, ondanks de behandeling van alle etiologische factoren (adenoïdectomie, amygdalectomie, behandeling van een allergeo-immunologisch probleem, van een gastro-oesofageale reflux...).

Kaloban® is eveneens nuttig om kinderen te behandelen, bij wie een chirurgische ingreep niet vermeden kan worden, met name **in de leeftijdscategorie tussen 1 en 4 jaar**, omdat het duur van de symptomen lijkt te verkorten alsook de bijhorende bijwerkingen.

Er zijn geen interacties met amoxicilline, het antibioticum dat vaak eerste keus is, noch met immunostimulatoren en mag reeds gegeven worden vanaf de leeftijd van 1 jaar.

Ik schrijf een behandeling voor van 7 opeenvolgende dagen en **ik stel een vermindering vast van bacteriële surinfecties.** »



- Multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblind, placebo-gecontroleerde studie
- 103 patiënten
- Behandelingsduur : 10 dagen

■ placebo ■ EPs® 7630 = Kaloban®

* In vergelijking met placebo, vanaf dag 1 tot dag 5

Lizogub V. et al., Efficacy of a Pelargonium Sidoides Preparation in Patients With the Common Cold. Explore Nov/Dec 2007, Vol 3, No. 6 573

 EPs® 7630

Kaloban®

Geregistreerd geneesmiddel

	Publieksprijs
Kaloban® 100 ml siroop	9,20 €
Kaloban® 20 ml druppels	9,20 €
Kaloban® 21 tabletten	11,95 €

Vanaf 1 jaar.
Zonder suiker

	Kaloban® 21 tabletten	Kaloban® 100 ml siroop	Kaloban® 20 ml druppels*
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar	3 x 1 tablet / dag	3 x 7,5 ml / dag	3 x 30 druppels / dag
Kinderen van 6 – 12 jaar	2 x 1 tablet / dag	3 x 5 ml / dag	3 x 20 druppels / dag
Kinderen van 1 – 5 jaar	/	3 x 2,5 ml / dag	3 x 10 druppels / dag



* Bevat 12% ethanol

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Kaloban® filmomhulde tabletten

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: 1 filmomhulde tablet bevat 20 mg Pelargonium sidoides wortel droog extract (1:8 – 10) (EPs® 7630), Extractiemiddel: 11% ethanol (w/w) Hulpstof met bekend effect: melksuiker. **FARMACEUTISCHE VORM:** Filmomhulde tablet. Kaloban tablet is een rood-bruine, ronde filmomhulde tablet. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten. Kaloban is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** *Dosering: Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* 1 tablet, 3 maal per dag (ochtend, middag en avond) *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 1 tablet, 2 maal per dag (ochtend en avond) *Wijze van toediening:* De tablet niet kauwen en met wat water innemen. *Duur van de behandeling:* De behandeling duurt gemiddeld 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt het aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren. **CONTRA-INDICATIES:** overgevoeligheid voor Pelargonium sidoides extracten of voor één van de hulpstoffen; ernstige leveraandoeningen. **BIJWERKINGEN:** *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* zelden: lichte bloedneus *Maagdarmstelselaandoeningen:* soms: milde gastro-intestinale klachten (diarree, epigastrische pijn of nausea) zelden: lichte bloeding van het tandvlees *Lever- en galaandoeningen:* Het causale verband tussen leverfunctiestoornissen en de inname van Kaloban werd niet vastgesteld. De frequentie is niet bekend. *Huid- en onderhuidaandoeningen/Immuunsysteemaandoeningen:* zelden: overgevoelighedsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvlies); type-II-reacties met de vorming van antilichamen) zeer zelden: anafylactische of op anafylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Straße 4, D-76227, Karlsruhe, Duitsland. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE-TU356404 **AFLEVERING:** Vrije aflevering **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:** Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/12/2009. Datum van hernieuwing van de vergunning: 01/04/2016 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 04/2016

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Kaloban® siroop

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: 100 g (=93,985 ml) siroop bevat 0,2506 g gedroogd vloeibaar wortel extract van Pelargonium sidoides (1:8 – 10) (EPs® 7630). Extractiemiddel 11 % ethanol (w/w). **FARMACEUTISCHE VORM:** Siroop. Kaloban is een oranje tot lichtbruine siroop. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten. Kaloban siroop is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** *Dosering: Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* 7,5 ml siroop, 3 maal per dag. *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 5 ml siroop, 3 maal per dag. *Kinderen van 1 tot 5 jaar:* 2,5 ml siroop, 3 maal per dag. *Wijze van toediening:* De siroop bij voorkeur in de ochtend, middag en avond innemen. *Duur van de behandeling:* De behandeling duurt gemiddeld 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt het aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren. **CONTRA-INDICATIES:** overgevoeligheid voor Pelargonium sidoides extracten of voor één van de hulpstoffen; ernstige leveraandoeningen **BIJWERKINGEN:** *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* zelden: lichte bloedneus *Maagdarmstelselaandoeningen:* soms: milde gastro-intestinale klachten (diarree, epigastrische pijn of nausea) zelden: lichte bloeding van het tandvlees *Lever- en galaandoeningen:* Het causale verband tussen leverfunctiestoornissen en de inname van Kaloban werd niet vastgesteld. De frequentie is niet bekend. *Huid- en onderhuidaandoeningen/Immuunsysteemaandoeningen:* zelden: overgevoelighedsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvlies); type-II-reacties met de vorming van antilichamen) zeer zelden: anafylactische of op anafylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Duitsland **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE-TU356395 **AFLEVERING:** Vrije aflevering **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:** Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/12/2009 Datum van hernieuwing van de vergunning: 01/04/2016 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 04/2016

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Kaloban® druppels voor oraal gebruik, oplossing

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: 10 g (=9,75 ml) oplossing bevat 8,0 g Pelargonium sidoides wortel extract (1:8 – 10) (EPs® 7630). Extractiemiddel: 11% ethanol (w/w). Hulpstof met bekend effect: ethanol **FARMACEUTISCHE VORM:** Druppels voor oraal gebruik, oplossing. Kaloban druppels is een licht bruine tot rood-bruine oplossing. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Verkoudheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik van dit geneesmiddel op basis van planten. Kaloban druppels is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** *Dosering: Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:* 30 druppels, 3 maal per dag. *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 20 druppels, 3 maal per dag. *Kinderen van 1 tot 5 jaar:* 10 druppels, 3 maal per dag. *Wijze van toediening:* De druppels bij voorkeur in de ochtend, middag en avond met wat vloeistof innemen. *Duur van de behandeling:* Gemiddeld duurt de behandeling met Kaloban druppels 7 dagen. Om een terugval te voorkomen, wordt het aanbevolen om de behandeling nog enkele dagen voort te zetten wanneer de symptomen verminderen. De behandeling dient niet langer dan 3 weken te duren. **CONTRA-INDICATIES:** overgevoeligheid voor Pelargonium sidoides extracten of voor één van de hulpstoffen; ernstige leveraandoeningen **BIJWERKINGEN:** *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* zelden: lichte bloedneus *Maagdarmstelselaandoeningen:* soms: milde gastro-intestinale klachten (diarree, epigastrische pijn of nausea) zelden: lichte bloeding van het tandvlees *Lever- en galaandoeningen:* Het causale verband tussen leverfunctiestoornissen en de inname van Kaloban werd niet vastgesteld. De frequentie is niet bekend. *Huid- en onderhuidaandoeningen/Immuunsysteemaandoeningen:* zelden: overgevoelighedsreacties (type-I-reacties met exantheem (acute huiduitslag), netelroos, jeukende huid en slijmvlies); type-II-reacties met de vorming van antilichamen) zeer zelden: anafylactische of op anafylactische gelijkende reacties met zwellingen in het gezicht, dyspneu en daling van de bloeddruk **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Duitsland. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE-TU356386 **AFLEVERING:** Vrije aflevering **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:** Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/12/2009 Datum van hernieuwing van de vergunning: 01/04/2016 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 04/2016

KAL-2016-06-06-N.045