

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УМКАЛОР / UMCKALOR®

наименование лекарственного препарата

Торговое название препарата УМКАЛОР / UMCKALOR®

Лекарственная форма

раствор для приёма внутрь

Состав

100 г раствора содержит:

Активные компоненты:

пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий EPs 7630 (1 : 8-10) - 80 г,
экстрагент – этанол 11 % (масс/масс)

Вспомогательные компоненты:

Глицерол 85 % - 20 г

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство растительного происхождения

Фармакологические свойства

Оказывает противомикробное действие, обладает муколитическими свойствами, способствует повышению неспецифической резистентности организма.

Фармакокинетика

Пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий содержит большое количество

биологически активных веществ, которые в совокупности определяют его фармакологическую активность. Поэтому данные о фармакокинетике отдельных химических компонентов, входящих в состав экстракта, недостаточны для экстраполяции на препарат в целом.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, ринофарингит, тонзиллит, бронхит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, предрасположенность к кровотечениям, тяжелая печеночная и почечная недостаточность, детский возраст до 1 года (в связи с наличием в препарате спирта этилового), одновременное применение антикоагулянтов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных не рекомендуется применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, нарушение функции печени и почек (отсутствует опыт применения), детский возраст с 1 года.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать внутрь по 20-30 капель 3 раза в день;

детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 10-20 капель 3 раза в день;

детям от 1 года до 6 лет – по 5-10 капель 3 раза в день.

Препарат следует принимать за 30 минут до еды с небольшим количеством жидкости.

При дозировании препарата держите флакон вертикально, при необходимости слегка постукивая по дну флакона.

После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение в течение нескольких дней для предотвращения рецидива. Средняя продолжительность курса лечения составляет 10 дней.

Побочное действие

Оценка частоты побочных реакций основывается на классификации ВОЗ:

Очень частые – 1/10 назначений ($\geq 10\%$),

Частые – 1/100 назначений ($\geq 1\%$, но $< 10\%$),

Нечастые – 1/1000 назначений ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$),

Редкие – 1/10000 назначений ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$),

Очень редкие – менее 1/10000 назначений ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки

Редко возможно возникновение аллергических реакций;

Респираторные, торакальные и болезни средостения

Редко возможны незначительные носовые кровотечения;

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто возможны жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, рвота, боли в эпигастральной области или диарея), редко - незначительная кровоточивость десен;

Гепатобилиарные нарушения

Возможно появление признаков дисфункции печени (таких как пожелтение кожи, пожелтение белков глаз). Причинно-следственная связь данного проявления с приемом лекарственного средства не подтверждена, частота возникновения неизвестна.

Передозировка

О случаях передозировки препарата до настоящего времени не сообщалось.

Препарат обладает хорошей переносимостью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с антикоагулянтами, в том числе с производными кумарина, возможно усиление их антикоагулянтного действия и возникновение кровотечений (кровотечение из носа, кровоточивость десен).

Особые указания

В процессе хранения жидкие растительные экстракты имеют тенденцию к помутнению, однако это не отражается на их фармакологической эффективности. Поскольку Умкалор является природным продуктом, возможны незначительные изменения цвета и вкуса препарата.

В связи с содержанием этанола 12% (об/об) в препарате нужно учитывать, что максимальная разовая доза для детей старше 12 лет и взрослых содержит 0,125 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза для детей старше 12 лет и

взрослых содержит 0,375 г абсолютного этилового спирта. Разовая доза для детей младше 12 лет содержит менее чем 0,1 г абсолютного этилового спирта.

При применении препарата следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне приема препарата в течение 7 дней, при сохранении повышенной температуры в течение нескольких дней, появлении одышки или кровавистой мокроты, появлении признаков дисфункции печени (таких как пожелтение кожи, пожелтение белков глаз), необходимо проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска

Раствор для приёма внутрь; по 20 мл и 50 мл во флаконе из тёмного стекла гидролитического класса III, снабжённом капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся крышкой из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Владелец РУ

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse, 4
76227 Karlsruhe, Germany
Tel. +49 (721) 4005 202

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ
Вильмар-Швабе-Штрассе, 4
76227 Карлсруэ, Германия
Тел. +49 (721) 40050

Представительство в России /

Организация, принимающая претензии потребителя

117513 г. Москва, ул. Островитянова, д.6

Тел. (495) 225-71-31

Менеджер отдела регистрации ЛС

«Доктор Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ»



Евстифеева

