



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2020 № 763
Реєстраційне посвідчення
№UA/6691/02/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УМКАЛОР®

Склад: діюча речовина: екстракт рідкий з коріння пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (EPs® 7630), висушений; 100 г сиропу (93,985 мл) містять 0,2506 г екстракту рідкого з коріння пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (EPs® 7630) (1:8-10) висушеного (екстрагент – етанол 11% (м/м)); допоміжні речовини: мальтодекстрин, ксиліт, гліцерин 85%, кислота лимонна безводна, калію сорбат, ксантанова камедь, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп. **Основні фізико-хімічні властивості:** в'язкий сироп від оранжевого до світло-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб містить екстракт із коренів *Pelargonium sidoides*, який стимулює неспецифічні захисні механізми організму, має антимікробні ефекти та помірно прями антибактеріальні та антивірусні властивості, а також цитопротекторні властивості.

Фармакокінетика. Даних про фармакокінетику препарату поки що немає.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (бронхіт, синусит, тонзиллярна ангіна, ринофарингіт).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату, підвищена схильність до кровотеч або прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Тяжкі захворювання печінки і нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дотепер повідомлень про взаємодію немає.

Через можливу дію препарату Умкалор® на параметри згортання крові не виключена ймовірність того, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин. При проведенні плацебоконтрольованого, подвійно сліпого клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій лікарського засобу Умкалор® із пеніциліном.

Особливості застосування. Якщо симптоми не зникли протягом тижня, підвищена температура тіла зберігається декілька днів або спостерігається порушення функції печінки різного походження, задишка та кров'янисте мокротиння, рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Надходили повідомлення про порушення функції печінки різного походження у зв'язку з прийомом препаратів, що містять екстракти пеларгонії очиткової.

У випадку виникнення симптомів порушення функції печінки необхідно негайно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності та годування груддю. У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування препарату Умкалор® його не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає жодних досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років – по 7,5 мл сиропу три рази на день.

Дітям віком від 6 до 12 років – по 5 мл сиропу три рази на день.

Дітям віком від 1 до 5 років – по 2,5 мл сиропу три рази на день.

Спосіб застосування

Сироп слід приймати всередину 3 рази на день (вранці, в обід і ввечері).

Тривалість лікування

Після зникнення симптомів рекомендується продовжити лікування протягом декількох днів для запобігання рецидиву.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижні.

Якщо симптоми зберігаються довше 1 тижня без покращення стану під час застосування лікарського засобу, слід проконсультуватися з лікарем.





Діти

Умкалор® не рекомендований для застосування дітям віком до 1 року через недостатність даних щодо його безпеки та ефективності у цій групі пацієнтів.

Передозування. Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.
Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні реакції. Побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування лікарського засобу, наведені нижче за системами та класами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$) невідомо (не можна встановити на підставі наявних даних).

Шлунково-кишкові розлади:

нечасто: розлади шлунково-кишкового тракту (біль у животі, печія, нудота, діарея);

рідко: слабка кровотеча ясен.

З боку дихальної системи:

рідко: слабкі носові кровотечі.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин / розлади імунної системи:

рідко: реакції гіперчутливості (висип, кропив'янка, свербіж).

дуже рідко: тяжкі алергічні реакції (набряк обличчя, задишка, зниження артеріального тиску).

З боку гепатобіліарної системи:

дуже рідко: порушення функції печінки різного походження в тому числі підвищення печінкових ферментів. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований.

У разі виявлення будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу, та звернутись за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 2 роки. Після відкриття флакона – 6 місяців.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка. Скляні флакони по 100 мл або по 200 мл з мірним ковпачком, упаковані в картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

02.04.2020

