



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2020 № 763
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6691/03/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УМКАЛОР®

Склад: діюча речовина: екстракт рідкий з коріння пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (EPs® 7630), висушений; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг екстракту рідкого з коріння пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (EPs® 7630) (1:8-10), висушеного (екстрагент: етанол 11% (м/м)); **допоміжні речовини:** мальтодекстрин, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармеллоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза 5МПа, макрогол 1500, заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид червоний (E172), титану діоксид (E171), тальк, симетикон, метилцелюлоза, кислота сорбінова.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, червоно-коричневого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб містить екстракт із коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*), батьківщиною якої є Південна Африка. У дослідженнях на тваринах, після внутрішнього застосування екстракту, у мишей були продемонстровані: полегшення перебігу хвороби (неспецифічних симптомів хвороби в контексті інфекції) та антиоксидантні властивості. В тестах *in vitro* було підтверджено такі ефекти препарату Умкалор®:

стимуляція неспецифічних захисних механізмів:

- стимуляція частоти скорочення миготливого епітелію;
- модуляція синтезу інтерферону і прозапальних цитокінів;
- стимулювання активності NK-клітин;
- стимуляція фагоцитів, експресія адгезії молекул, хемотаксис;

антимікробні ефекти:

- помірні прямі антибактеріальні та антивірусні властивості;
- зростання/інгібування адгезії А-стрептококів до десквамативних/живих епітеліальних клітин;
- інгібування бета-лактамази;
- цитопротекторні властивості:
- пригнічення лейкоцитарної еластази людини;
- антиоксидантні 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 одного з компонентів лікарського засобу; підвищена схильність до кровотеч, прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Тяжкі захворювання печінки і нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На сьогодні повідомлень про взаємодію з іншими засобами немає. Через можливу дію препарату Умкалор® на параметри згортання крові не виключено, 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 препарату Умкалор® із пеніциліном V.

Особливості застосування. Якщо симптоми не зникли протягом тижня, підвищена температура тіла зберігається декілька днів або спостерігається 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. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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. Дани про вплив на фертильність відсутні.





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

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 12 років: по 1 таблетці 3 рази на день (вранці, обід і ввечері); дітям віком від 6 до 12 років: по 1 таблетці 2 рази на день (вранці та ввечері).

Умкалор® рекомендується приймати не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини. Крім того, з метою запобігання рецидиву лікування рекомендується продовжувати ще кілька днів після зникнення симптомів захворювання. Середня тривалість курсу лікування 7–10 днів.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижнів.

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

Діти. Призначають дітям віком від 6 років.

Передозування. Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

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

Умови зберігання. Не потребує особливих умов зберігання.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

02.04.2020

