

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**УМКАЛОР®**

**Склад:**

*діюча речовина:* 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.*

Препарат містить екстракт із коренів *Pelargonium sidoides*, який стимулює неспецифічні захисні механізми організму, має антимікробні ефекти та помірні прямі антибактеріальні та антивірусні властивості, а також цитопротекторні властивості.

*Фармакокінетика.*

Препарат – комплексна суміш багатьох компонентів, яка в цілому розглядається як активна речовина. 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 (з огляду на відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу в подібних випадках).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дотепер повідомлень про це 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 плацебо-контрольованого, подвійного сліпого

клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій препарату Умкалор із пеніциліном.

### ***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.

*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 внутрішньо 3 рази на день вранці, вдень і ввечері.

#### Тривалість лікування

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

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижні.

#### *Діти*

Умкалор не рекомендований для застосування дітям віком до 1 року через недостатність даних його безпеки та ефективності у наданої групи пацієнтів.

### ***Передозування.***

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

Можливе посилення побічних реакцій.

### ***Побічні реакції.***

#### З боку травної системи:

розлади шлунково-кишкового тракту: біль у шлунку, печія, діарея; слабка кровотеча ясен.

#### З боку дихальної системи:

слабкі носові кровотечі.

#### З боку шкіри та підшкірних тканин / імунної системи:

реакції гіперчутливості.

З боку гепатобіліарної системи:

підвищення показників функції печінки. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був встановлений.

У разі появи побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

***Термін придатності.***

2 роки.

Після відкриття флакона – 6 місяців.

*Не застосовувати препарат 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 мірною склянкою, 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.