

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УМКАЛОР®

Склад:

діючі речовини: 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 кроскармелоза, 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.

Препарат 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 НК-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.

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 одного з його інгредієнтів, при підвищеній схильності до кровотеч і в разі прийому лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Умкалор® не можна застосовувати при тяжких захворюваннях печінки і нирок (за відсутністю достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу в подібних випадках).

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 плацебо-контрольованого, подвійного «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.

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 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, вдень 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 ж, незважаючи на дотримання призначеного дозування, покращання стану не спостерігається, пацієнту слід повідомити про це лікаря.

Діти.

Призначають дітям віком від 6 років.

Передозування.

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади:

нечасто: розлади шлунково-кишкового тракту;

рідко: слабка кровотеча ясен.

Дихальні, торакальні та медіастинальні розлади:

рідко: слабкі носові кровотечі.

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

рідко: реакції гіперчутливості.

Розлади з боку гепатобіліарної системи:

дуже рідко: підвищення показників печінки. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати препарат 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.

