ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УМКАЛОР®

Склад:

діючі речовини: екстракт з коренів Pelargonium sidoides (пеларгонії очиткової) (1:8-10), екстрагент: етанол 11 % (м/м);

1 г розчину містить 800 мг екстракту з коренів Pelargonium sidoides (пеларгонії очиткової) (1:8-10), екстрагент: етанол 11 % (м/м);

допоміжна речовина: гліцерин 85 %.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на респіраторну систему.

Код АТХ R05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить екстракт із коренів пеларгонії очиткової *(Pelargonium sidoides)*.

У дослідженнях на тваринах, після внутрішнього застосування екстракту, спостерігалося пригнічення перебігу хвороби (неспецифічних симптомів хвороби в контексті інфекції) та антиоксидантні властивості.

У 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, тонзилярна ангіна, ринофарингіт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; підвищена схильність до кровотеч, прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові; тяжкі захворювання печінки і нирок (через відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу у 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 імовірність того, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів як варфарин. При проведенні плацебо-контрольованого подвійного «сліпого» клінічного дослідження з участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій препарату Умкалор® із пеніциліном V.

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 1 тижня, підвищена температура тіла зберігається понад 3 доби або загальний стан погіршується, а також при порушенні функції печінки різного походження, задишці або кров'янистому мокротинні рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується приймати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатній клінічний досвід його застосування цій групі пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не вивчався, але слід враховувати, що препарат містить 12 об. % етанолу.

Спосіб застосування та дози.

Розчин слід приймати з невеликою кількістю рідини за 30 хв до вживання їжі вранці, вдень і ввечері.

У гострій стадії захворювання зазвичай призначають: дорослим і дітям віком від 12 років - по 30 крапель 3 рази на добу; дітям віком від 6 до 12 років - по 20 крапель 3 рази на добу; дітям віком від 1 до 6 років - по 10 крапель 3 рази на добу.

Для профілактики рецидивів і подальшого лікування хронічних захворювань дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 10-20 крапель препарату 3 рази на добу.

Середня тривалість курсу лікування гострого захворювання і профілактики рецидивів становить 7-10 днів. Загальна тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижні.

Флакон тримати вертикально, у разі необхідності злегка постукувати по його дну.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 1 року відсутній, тому Умкалор® можна призначати дітям віком від 1 року.

Застосування препарату Умкалор® для лікування дітей молодшого віку (від 1 до 6 років) рекомендується під наглядом лікаря.

Передозування.

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

Побічні реакції.

З боку тривного тракту: розлади травного тракту (у тому числі біль у шлунку, печія, нудота, діарея), слабка кровотеча ясен.

З боку дихальної системи: слабкі носові кровотечі.

З боку шкіри/імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі висипання на шкірі, кропив’янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). У вкрай поодиноких випадках можливі тяжкі реакції гіперчутливості з набряком обличчя, задишкою і зниження артеріального тиску).

З боку гепатобіліарної системи: підвищення показників функції печінки. Причинно-наслідковий зв’язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований.

Термін придатності. **2 роки.**

Термін придатності розчину після відкриття флакона становить 6 місяці.

Примітка. В екстрактах рослинного походження у вигляді розчинів з часом може спостерігатися помутніння, яке не впливає на ефективність препарату. Оскільки Умкалор® є лікарським препаратом рослинного походження, можливі незначні зміни його кольору і смаку.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл, 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у 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.