

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

УМКАЛОР

Склад лікарського засобу:

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.

Рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору.

Назва і місце знаходження виробника.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ.
Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Код АТС R05.

Препарат містить екстракт із коренів *Pelargonium sidoides*.

Під час досліджень на тваринах після внутрішнього застосування екстракту спостерігалось пригнічення перебігу хвороби (неспецифічні симптоми хвороби в контексті інфекції) та були виявлені антиоксидантні властивості препарату.

Тести *in vitro* підтвердили такі ефекти препарату Умкалор:

стимуляція неспецифічних захисних механізмів:

- стимуляція частоти скорочення миготливого епітелію;
- модуляція синтезу інтерферону і прозапальних цитокінів;
- стимуляція 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.

Показання для застосування.

Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (бронхіт, синусит, тонзиллярна 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 в подібних випадках).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 1 тижня, підвищена температура тіла зберігається понад 3 доби або загальний стан погіршується, слід негайно звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування в 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 роботі з іншими механізмами.

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не вивчався, але слід враховувати, що препарат містить 12 об. % етанолу.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 1 року відсутній, тому Умкалор призначають дітям віком від 1 року.

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

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.

Передозування.

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

Побічні ефекти.

З боку травного 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/з боку імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). У край 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.

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 V.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності розчину після відкриття флакона становить 3 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.