

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан».

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Умкалор®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор, оральный

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях.

Код АТХ R05

Показания к применению

- острый бронхит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата
- повышенная склонность к кровотечениям
- применение антикоагулянтов
- тяжелые заболевания печени
- детский возраст до 1 года
- беременность, период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если Ваше состояние не улучшится в течение одной недели, если в течение нескольких дней у Вас сохранится высокая температура, в случае появления признаков нарушения функции печени, а также, если у Вас появится одышка или кровянистая мокрота, немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени сообщений о взаимодействиях препарата Умкалор® с другими лекарственными средствами не имеется.

Специальные предупреждения

Умкалор® содержит 12 об. % алкоголя. При приеме препарата в соответствии с инструкцией с каждой дозой (10-20-30 капель) принимается примерно 0,05-0,10-0,15 г спирта, что может привести к риску для здоровья пациентов с заболеваниями печени и церебральными заболеваниями, больных алкоголизмом, эпилепсией, беременных, кормящих женщин и детей до 1 года.

Жидкие растительные экстракты характеризуются склонностью к помутнению после длительного хранения, что, однако, никак не влияет на эффективности лекарственного средства.

Поскольку Умкалор® раствор является натуральным продуктом, могут наблюдаться помутнения и небольшие колебания цвета и вкуса препарата.

Применение в педиатрии

Опыт применения препарата для лечения младенцев недостаточен. Поэтому Умкалор не следует применять у детей младше одного года.

Детей в возрасте до 6 лет следует лечить только после консультации с врачом.

Во время беременности или лактации

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения препарата Умкалор® у беременных женщин и матерей, кормящих грудью, его не следует применять во время беременности и в периоде лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Нет данных

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При отсутствии иных указаний Вашего врача рекомендуется следующий режим дозирования:

взрослые и дети старше 12 лет: по 30 капель три раза в день;

дети от 6 до 12 лет: по 20 капель три раза в день;

дети от 1 до 5 лет: по 10 капель три раза в день

Капли следует принимать с небольшим количеством жидкости утром, днем и вечером.

10 капель соответствуют примерно 0,48 мл раствора.

Метод и путь введения

Перорально

Длительность лечения

Курс лечения 7 – 10 дней. После ослабления симптомов рекомендуется продолжить прием препарата еще в течение нескольких дней для предупреждения рецидива заболевания. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недели.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не наблюдалась. Симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$):

- желудочно-кишечные расстройства (боль в желудке, изжога, тошнота или диарея)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$):

- легкое кровотечение из десен.

- легкое кровотечение из носа.

- реакции гиперчувствительности (высыпания на коже, крапивница, зуд кожи и слизистых оболочек).

- в очень редких случаях могут возникать тяжелые реакции гиперчувствительности с отеком лица, одышкой и падением артериального давления.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Имеются отдельные сообщения о появлении признаков нарушения функции печени после приёма препарата Умкалор®.

Иногда при приеме препарата наблюдалось повышение уровня печеночных показателей. Наблюдалось снижение уровня тромбоцитов (частота неизвестна). Это также может быть связано с основным заболеванием (см. 4.1).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 г (=9,75 мл) раствора содержат

активное вещество - корней *Pelargonium sidoides* экстракта жидкого (1:8 – 10) (экстрагент: этанол 11 %) - 8.0 г;

вспомогательное вещество – глицерин 85 %

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Жидкость от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл или 50 мл во флаконы из темного стекла, снабженные капельницей из полиэтилена, с навинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Др. Вильмар Швабе ГмбХ&Ко КГ,

Вильмар-Швабе-Штрассе 4,

76227, Карлсруэ

Германия

Телефон: +49 721-4005-0

Факс: +49 721 4005-500

E-mail: info@schwabepharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,

Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруэ, Германия,

Тел./факс: +49 (0) 721 4093 01

+49 (0) 721 4093 8299

E-mail: Bettina.Seith@ dhu.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,
село Кокузек, строение 1044
Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com