

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УМКАЛОП / UMCKALOR®

Регистрационный номер: Л N010150-010911

Торговое название препарата: УМКАЛОП / UMCKALOR®

Лекарственная форма: раствор для приёма внутрь

Состав

100 г раствора содержит:

Активные компоненты:

пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий EPs 7630 * (1 : 8-10) - 80 г,
экстрагент - этанол 11 % (масс/масс)

Вспомогательные компоненты:

Глицерол 85 % - 20 г

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство растительного происхождения

Фармакологические свойства

Оказывает противомикробное действие, обладает муколитическими свойствами, способствует повышению неспецифической резистентности организма.

Фармакокинетика

Пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий содержит большое количество биологически активных веществ, которые в совокупности определяют его фармакологическую активность. Поэтому данные о фармакокинетике отдельных химических компонентов, входящих в состав экстракта, недостаточны для экстраполяции на препарат в целом.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, ринофарингит, тонзиллит, бронхит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, предрасположенность к кровотечениям, тяжелые заболевания печени и почек, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года (в связи с наличием в препарате спирта этилового), одновременное применение препаратов, ингибирующих коагуляцию.

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, нарушение функции печени и почек (отсутствует опыт применения), детский возраст с 1 года.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется принимать внутрь по 20-30 капель 3 раза в день; детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 10-20 капель 3 раза в день; детям от 1 года до 6 лет - по 5-10 капель 3 раза в день.

Препарат следует принимать за 30 минут до еды с небольшим количеством жидкости.

При дозировании препарата держите флакон вертикально, при необходимости слегка постукивая по дну флакона.

После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение в течение нескольких дней для предотвращения рецидива. Средняя продолжительность курса лечения составляет 10 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. В очень редких случаях возможны тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея.

Передозировка

О случаях передозировки препарата до настоящего времени не сообщалось. Препарат обладает хорошей переносимостью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с антикоагулянтами, в том числе с производными кумарина, возможно усиление их антикоагулянтного действия и возникновение кровотечений (кровотечение из носа, кровоточивость десен).

Особые указания

В процессе хранения жидкие растительные экстракты имеют тенденцию к помутнению, однако это не отражается на их фармакологической эффективности. Поскольку Умкалор является природным продуктом, возможны незначительные изменения цвета и вкуса препарата.

В связи с содержанием этанола 12% (%/об) в препарате нужно учитывать, что максимальная разовая доза для детей старше 12 лет и взрослых содержит 0,125 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза для детей старше 12 лет и взрослых содержит 0,375 г абсолютного этилового спирта. Разовая доза для детей младше 12 лет содержит менее чем 0,1 г абсолютного этилового спирта.

При применении препарата следует соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для приёма внутрь; по 20 мл и 50мл во флаконе из тёмного стекла гидролитического класса III, снабжённом капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся крышкой из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения.

Хранить при температуре от 15 °С до 25. °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона хранить не более 3 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец РУ

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG Bunsenstrasse 6-10 76275 Ettlingen, Germany

ИЗО- Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ Бунзенштрассе 6-10 76275 г. Эттинген, Германия Телефон: +49 7243 106 03 Телефакс: +49 7243 106 169

Производитель

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strasse, 4 76227 Karlsruhe, Germany

Tel.+49(721)4005 202

Доктор Вильмар Швабе ГмбХ&Ко.КГ Вильмар-Швабе-Штрассе, 4 76227 Карлсруэ, Германия

Тел.+49(721)4005 202

Представительство в России / Организация, принимающая претензии потребителя

117513 г. Москва, ул. Островитянова, д.6