

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Reg. № 20140148

Разрешение №

86/МА/Мб-76629

**Листовка: информация за пациента****Умкалор** филмирани таблетки

Течен екстракт от корени на Пеларгониум (EPs® 7630)

**Umckalor® film-coated tablets**

Pelargonii sidoidi radix extractum fluidum (EPs® 7630)

Одобрение №

/ 1. 8. - 07. 2010

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Умкалор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Умкалор
3. Как да приемате Умкалор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Умкалор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Умкалор и за какво се използва****Фармакотерапевтична група**

Продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания.

**Показания**

Остри инфекции на дихателните пътища и УНГ-областта, като бронхити и синузити.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Умкалор****Не приемайте Умкалор**

- Ако сте алергични към екстракта от пеларгониум или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. б.)
- Ако имате тежки заболявания на черния дроб и/или бъбреците, тъй като няма достатъчно наблюдения при тези случаи.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Умкалор.

Ако състоянието ви не се подобри в разстояние на една седмица, при температура, поддържана няколко дни или нарушена чернодробна функция от различен произход, при затруднено дишане или кървави храчки, трябва да се консултирате с лекар.

Пациенти с рядко срещани вродени проблеми с непоносимост към галактоза, дефицит или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

**Други лекарства и Умкалор**

За взаимодействия с други лекарства досега няма съобщения. Информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепт.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Тъй като няма достатъчно данни за приложението на Умкалор по време на бременност и кърмене, този продукт не трябва да се употребява.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Умкалор не се очаква да оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Умкалор съдържа лактозаmonoхидрат.**

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Умкалор**

Винаги приемайте Умкалор точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Умкалор представлява филмирани таблетки за перорална употреба (през устата).

Дневната доза е:

- Възрастни и юноши над 12 години приемат по 1 таблетка 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер)
- Деца от 6 до 12 години приемат 1 таблетка 2 пъти дневно (сутрин и вечер)

Таблетките трябва да се гълтат несдъвкани с малко течност.

#### **Колко време трябва да се приема Умкалор**

Препоръчва се да продължите лечението с Умкалор няколко дни след отзучаване на симптомите, за да се предотврати повтаряне на заболяването. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Умкалор**

Досега няма съобщено за никакви симптоми при предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Умкалор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете лечението според инструкциите в тази листовка.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, възпроизвеждани от всеки ги получава.

Оценката на тези реакции се базира на следната класификация за честота:



<b>Много чести:</b> повече от 1 на 10 пациенти	<b>Чести:</b> По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
<b>Нечести:</b> По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	<b>Редки:</b> По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
<b>Много редки:</b> 1 или нито един на 10 000 пациенти, включително и случаи с неизвестна честота	

Този списък обхваща всички реакции, които могат да настъпят по време на лечение с Умкалор, включително тези при по-висока дозировка или продължително лечение.

#### Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:

Рядко: леко кървене от носа

#### Стомашно-чревни нарушения:

Нечесто: стомашно-чревни оплаквания

Рядко: леко кървене от венците

#### Хепатобилиарни нарушения:

Нарушение на чернодробната функция от различен произход; причинно-следствена връзка между тези находки и приложението на продукта няма. Честотата не е известна.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан/Нарушения на имунната система:

Рядко: алергични реакции

#### **Съобщаване на нежеланите реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпитнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как трябва да съхранявате Умкалор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след **срока на годност**, отбелзан върху блистера и картонената опаковка. Той отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **Какво съдържа Умкалор**

- Активната съставка е: Течен екстракт от корени на Пеларгониум (*Pelargonium sidoides DC radix*) (Eps® 7630, DER нативен 1:8-10); екстрагент етанол 11% (m/m)
- Другите съставки са: Малтодекстрин, микрокристална целулоза, лактоза, моногидрат кроскармелоза натрий, силициев диоксид преципитиран, магнезиев стеарат, хипромедол\*



5 mPas, макрогол 1500, железен оксид, жълт Е 172, железен оксид, червен Е 172, титанов диоксид Е 171, талк, симетикон, метилцелулоза, сорбинова киселина.

**Как изглежда Умкалор и какво съдържа опаковката**

Умкалор представлява червеникаво-кафяви, кръгли филмирани таблетки. Предлага се в опаковки по 15 и 30 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG  
Willmar Schwabe Str. No 4  
76227 Karlsruhe, Германия

За допълнителна информация се обърнете към представителя за България:

Натурпродукт ООД  
бул. Христофор Колумб 64  
1592 София  
Tel.: 02/ 979 12 19

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2019

