

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060755
Разрешение №	28664 / 09-03-2015
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Умкалор 8 g/10 g

капки перорални, разтвор

Пеларгониум, течен екстракт от корени (1:8-10) EPs® 7630

Екстрахиращ агент: етанол 11% (обемни)

Umckalor 8 g/10 g

Oral drops, solution

Pelargonii sidoidi radix extr. fluidum (1:8-10) EPs® 7630

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 1 седмица не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Умкалор капки и за какво се използва

Лекарствена група

За лечение на кашлица и простудни заболявания

Показания

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Умкалор капки

Не приемайте Умкалор капки

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към екстракта от пеларгониум или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6)
- Ако имате тежки заболявания на черния дроб, тъй като няма достатъчно наблюдения при тези случаи.

Предупреждения и предпазни мерки

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.

Умкалор съдържа 12% обемни алкохол.



Други лекарства и Умкалор капки

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 рецепта.

Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно данни за приложението на Умкалор капки 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 оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Умкалор капки

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

Умкалор капки е разтвор за перорална употреба (през устата).

Дневната доза е:

- а) Възрастни и юноши над 12 години приемат по 30 капки 3 пъти дневно
- б) Деца от 6 до 12 години приемат 20 капки 3 пъти дневно
- в) Малки деца от 1 до 5 години трябва да приемат по 10 капки 3 пъти дневно.

Моля, приемайте капките с малко течност сутрин, обед и вечер.

При откапване дръжте бутилката вертикално и, ако е необходимо, потупайте леко дъното.

Колко време трябва да се приема Умкалор капки

Препоръчва се да продължите лечението с Умкалор капки няколко дни след отзвучаване 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 капки

Досега няма съобщено за никакви симптоми при предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Умкалор капки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, 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, Умкалор капки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти	Чести: По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
---	--



Нечести: По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	Редки: По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много редки: 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.

Дихателни, гръдни и медиастенални смущения:

Рядко: леко кървене от носа

Стомашно-чревни смущения:

Нечесто: стомашно-чревни оплаквания

Рядко: леко кървене от венците

Чернодробно-жлъчни смущения:

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

Кожни и подкожно-тъканни смущения:

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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: 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 капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30° С.

След първото отваряне на опаковката срокът е 3 месеца за опаковки от 20 и 50 ml и 6 месеца за опаковка от 100 ml.

След по-дълъг период от време растителните екстракти в течна форма могат да помътнеят, което, обаче, не променя тяхната ефикасност. Тъй като Умкалор капки е натурален продукт, може да настъпи лека промяна на цвета и вкуса.

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

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 капки

- Активното вещество е Пеларгониум, течен екстракт от корени на (*Pelargonii sidoidi radix*) (1:8-10) (EPs 7630). Екстрахиращ агент: етанол 11% (w/w)
- 10 g (=9.75 ml) разтвор съдържат 8 g течен екстракт.
- Другата съставка е глицерол 85%.
-

Как изглежда Умкалор капки и какво съдържа опаковката

Умкалор капки е светло кафява до червеникавокафява течност. Има опаковки с 20, 50 или 100 ml разтвор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



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
тел.: (02) 9791212
факс: (02) 9711217

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни 2014 г.

Reg. №20060755

