

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|  |                |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |                |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                |
| Идентификационен номер                           | 20140148       |
| Разрешение №                                     | BG/MK/MP-46629 |
| Одобрение №                                      | 18-07-2019     |

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Умкалор филмирани таблетки  
Umckalor film-coated tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 филмирана таблетка съдържа:  
Течен екстракт от корени на Пеларгониум (*Pelargonium sidoides DC radix*) (Eps® 7630, DER нативен 1:8-10); екстрагент етанол 11% (m/m).  
Помощно вещество с известно действие: лактоза.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирана таблетка  
Червеникаво-кафяви кръгли филмирани таблетки.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години: 1 таблетка 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

Педиатрична популация

Деца между 6 и 12 години: 1 таблетка 2 пъти дневно (сутрин и вечер)

Умкалор не се препоръчва за употреба на деца под 6 години, тъй като лекарствената форма не е подходяща за тази възрастова група.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат несдъвкани с малко течност.

Продължителност на лечение

Препоръчва се лечението да продължи няколко дни след отшумяване на симптомите, за да се предотврати рецидив.

Продължителността на лечение не трябва да надхвърля 3 седмици.

**4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- тежки заболявания на черния дроб, тъй като няма достатъчно наблюдения при тези случаи.



#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 консултация с лекар.

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

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

При плацебо-контролирано двойносляпо изследване върху здрави доброволци не е проявено взаимодействие между Eps® 7630 и пеницилин V.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и лактация не е потвърдена. Като предпазна мярка поради недостатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

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

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Рядко: леко кървене от носа

#### Стомашно-чревни нарушения:

Нечесто: стомашно-чревни оплаквания

Рядко: леко кървене от венците

#### Хепатобилиарни нарушения:

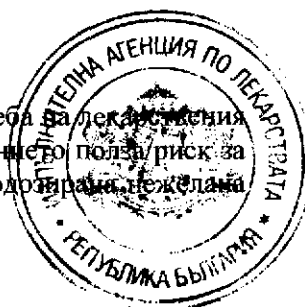
Чернодробна функция от различен произход; причинно-следствена връзка между тези находки и приложението на продукта няма. Честотата не е известна.

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

Рядко: алергични реакции

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за продукта. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана



реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране досега не са съобщавани.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: продукти за лечение на кашлица и простудни заболявания. АТС код: R 05

Умкалор съдържа екстракт от корени на *Pelargonium sidoides*, растение, характерно за Южна Африка.

При опити с животни след перорално прилагане на екстракта при мишки, беше демонстрирано потискане на болестните симптоми (неспецифични, настъпващи при инфекциозни заболявания), както и антиоксидантни свойства, демонстрирани при орално приложение на екстракта върху мишки.

Потвърдени са следните ефекти *in vitro*:

Стимулиране на неспецифичните защитни механизми:

- стимулиране честотата на цилиарното биене на епителните клетки,
- модулиране синтеза на интерферон и проинфламаторни цитокини,
- стимулиране активността на NK-клетки
- стимулиране на фагоцитите, експресия на адхезията на молекулите, хемотаксис

Антимикробни ефекти:

- умерени директни антибактериални и антивирусни свойства
- засилва инхибирането на адхезията на А-стрептококите към излющени/живи епителни клетки
- инхибиране на  $\beta$ -лактамазата

Цитопротективни свойства:

- инхибиране на човешката левкоцитна еластаза
- антиоксидантни свойства

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Умкалор е комплексна смес от множество компоненти. Целият екстракт се смята за активна субстанция. Фармакокинетични данни за отделните субстанции няма.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват риск за хората.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества:

Малтодекстрин  
Микрокристална целулоза  
Лактоза монохидрат  
Кроскармелоза натрий  
Силициев диоксид преципитиран  
Магнезиев стеарат  
Хипромелоза 5 mPas  
Макрогол 1500  
Железен оксид, жълт Е 172



Железен оксид, червен E 172  
Титанов диоксид E 171  
Талк  
Симетикон  
Метилцелулоза  
Сорбинова киселина

#### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3. Срок на годност**

5 години.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Филмираните таблетки са поставени в блистери от PVC/PVDC с алуминиево фолио в опаковки по 15 и 30 филмирани таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. №: 20140148

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 28.04.2014 г.  
Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2019

