

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Умкалор 8 g/10 g перорални капки, разтвор
Umckalor 8 g/10 g oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g (=9.75 ml) съдържат:

Лекарствено вещество:

Pelargonii sidoidi radix extr. fluidum (EPs 7630) (Пеларгониум, течен екстракт от корени) (1:8-10) - 8 g.

Екстрахиращ агент: етанол 11% (w/w)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки перорални, разтвор

Умкалор е светло кафява до червеникавокафява течност.

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: 30 капки 3 пъти дневно

Педиатрична популация

Деца между 6 и 12 години: 20 капки 3 пъти дневно

Малки деца между 1 и 5 години: 10 капки 3 пъти дневно

Начин на приложение

Капките трябва да се приемат с малко течност сутрин, обед и вечер

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

В листовката пациентът се съветва да се консултира с лекар ако състоянието не се подобри в разстояние на една седмица, при температура, поддържана няколко дни, чернодробна дисфункция от различен произход или при затруднено дишане или кървави храчки.

Умкалор съдържа 12% обемни алкохол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060755
Разрешение № 28664, 09-03-2015
Одобрение № /



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

Няма известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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	

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:

Нарушени чернодробни функции 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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт 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.

4.9. Предозиране

Случаи 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: R05
Умкалор 20 mg 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 при 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 β -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:

Glycerol (Глицерол) 85 %

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Умкалор е 2 години.

Срокът след отваряне на бутилката е 3 месеца за опаковките от 20 и 50 ml и 6 месеца за опаковката от 100 ml.

Забележка за пациента:

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

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от кафяво стъкло, хидролитичен клас III (Ph. Eur.) с апликатор капкомер и винтова капачка (PP/PE) с 20, 50 и 100 ml.

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

20060755

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

27.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2014

