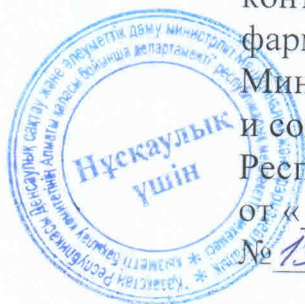


УТВЕРЖДЕНА  
приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан



от « 10 » 12 2015 года  
№ 1398

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Умкалор®  
Umckalor®**

**Торговое название**

Умкалор®  
Umckalor®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* корней *Pelargonium sidoides* экстракта жидкого высушенного (1:8-10) (EPs® 7630) – 20.00 мг (экстрагент этанол 11 %);

*вспомогательные вещества:* мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид осажденный, магния стеарат, оболочка: гипромелоза 5 mPas, макрогол 1500, железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), тальк, противоспенивающая эмульсия сухое вещество\*\*.

\*\* состоит из: симетикона – 92.02 %, метилцеллюлозы – 7.67 % и кислота сорбиновая – 0.31 %

**Описание**

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля.

Код АТХ R05

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

Умкалор® представляет собой комплексную смесь множества компонентов, рассматриваемую в целом как активное вещество. Данных о фармакокинетических свойствах отдельных веществ не имеется.

### **Фармакодинамика**

В препарате Умкалор® содержится экстракт из корней южно-африканского растения *Pelargonium sidoides*.

Исследования на животных показали, что при оральном использовании экстракта на мышах наблюдалось уменьшение признаков болезни (неспецифичные симптомы болезни, которые происходят в связи инфекцией) и проявлялись антиоксидантные свойства.

В ходе исследований *in vitro* были подтверждены следующие действия препарата Умкалор®:

*стимуляция неспецифических защитных механизмов:*

- стимуляция частоты колебаний ворсинок реснитчатого эпителия
- модуляция синтеза интерферона и противовоспалительных цитокинов
- стимуляция активности НК-клеток
- стимуляция фагоцитоза, экспрессии адгезивных молекул, хемотаксиса;

*антимикробная активность:*

- умеренная прямая антибактериальная и антивирусная активность
- усиление/ингибирование адгезии стрептококков группы А к мертвым/живым эпителиальным клеткам
- ингибирование активности  $\beta$ -лактамазы

*цитопротективные свойства:*

- ингибирование активности человеческой лейкоцитарной эластазы
- антиоксидантные свойства.

## **Показания к применению**

Острые и хронические инфекции, особенно инфекции дыхательных путей и области уха, горла и носа, например, бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером).

Умкалор® рекомендуется принимать, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

*Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения не должна превышать 3 недели.

После ослабления симптомов рекомендуется продолжить прием препарата еще в течение нескольких дней для предупреждения рецидива заболевания.

## **Побочные действия**

*Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  -  $< 1/100$ )*

- желудочно-кишечные расстройства

*Редко ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1\ 000$ )*

- легкое кровотечение из десен или из носа

- реакции гиперчувствительности

Имеются отдельные сообщения о появлении признаков нарушения функции печени после приёма препарата Умкалор®; причинно-следственной связи между этими эффектами и применением препарата не установлено; частота возникновения неизвестна.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата

- тяжелые заболевания печени

- детский возраст до 6 лет

- беременность, период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

До настоящего времени сообщений о взаимодействии препарата Умкалор® с другими лекарственными средствами не имеется.

## **Особые указания**

Если Ваше состояние не улучшится в течение одной недели, если в течение нескольких дней у Вас сохранится высокая температура, в случае появления признаков нарушения функции печени, а также, если у Вас появится одышка или кровянистая мокрота, немедленно обратитесь к врачу.

Не рекомендуется применять препарат пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами отсутствуют.

## **Передозировка**

Нет сведений относительно случаев передозировки.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурно-ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ – пленки и алюминиевой фольги. По 1 и 2 контурно-ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

5 лет

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

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

**Владелец регистрационного удостоверения**

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

**Организация - упаковщик лекарственного средства**

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

**Эксклюзивный представитель**

Альпен Фарма АГ  
Берн, Швейцария

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Альпен Фарма»

г. Алматы, мкр. Жетысу-2, д. 80, кв. 54

Тел./факс + 7 727 2265306

E-mail: info. [kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:kazakhstan@alpenpharma.com)