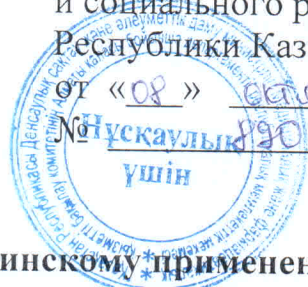


УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

от «08» сентября 2015 г.



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

**Умкалор®
Umckalor®**

Торговое наименование

Умкалор®
Umckalor®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор оральный

Состав

10 г (=9,75 мл) раствора содержат
активное вещество – корней *Pelargonium sidoides* экстракта жидкого (1:8 – 10)
(экстрагент: этанол 11 %) 8.0 г;
вспомогательное вещество - глицерин 85 %

Описание

Жидкость от светло-коричневого до 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 мышцах 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 противовирусная активность
- усиление/ингибирование адгезии стрептококков группы А к мертвым/живым эпителиальным клеткам
- ингибирование активности β-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

При отсутствии иных указаний Вашего врача рекомендуется следующий режим дозирования:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| взрослые и дети старше 12 лет: | по 30 капель три раза в день; |
| дети от 6 до 12 лет: | по 20 капель три раза в день; |
| дети от 1 до 5 лет: | по 10 капель три раза в день. |

Капли следует принимать с небольшим количеством жидкости утром, днем и вечером.

10 капель соответствуют примерно 0,48 мл раствора.

Курс лечения 7 – 10 дней. После ослабления симптомов рекомендуется продолжить прием препарата еще в течение нескольких дней для

предупреждения рецидива заболевания. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель.

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.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства (боль в желудке, изжога, тошнота или диарея),

Редко:

- легкое кровотечение из десен.

Со стороны респираторной системы

Редко:

- легкое кровотечение из носа.

Со стороны кожи, подкожных тканей/иммунной системы

Редко:

- реакции гиперчувствительности (высыпания на коже, крапивница, зуд кожи и слизистых оболочек).

Со стороны гепатобилиарной системы

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
- повышенная склонность к кровотечениям
- применение антикоагулянтов
- тяжелые заболевания печени
- детский возраст до 1 года
- беременность, период лактации.

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

Умкалор® содержит 12 об.% алкоголя. При приеме препарата в соответствии с инструкцией с каждой дозой (10-20-30 капель) принимается примерно 0,05-0,10-0,15 г спирта, что может привести к риску для здоровья пациентов с заболеваниями печени и церебральными заболеваниями, больных алкоголизмом, эпилепсией, беременных, кормящих женщин и детей до 1 года. Жидкие растительные экстракты характеризуются склонностью к помутнению после длительного хранения, что, однако, никак не влияет на эффективности лекарственного средства.

Поскольку Умкалор® раствор является натуральным продуктом, могут наблюдаться помутнения и небольшие колебания цвета и вкуса препарата.

Беременность и период лактации

Ввиду отсутствия достаточного опыта применения препарата Умкалор® у беременных женщин и матерей, кормящих грудью, его не следует применять во время беременности и в периоде лактации.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Не выявлена

Форма выпуска и упаковка

По 20 или 50 мл во флаконы темного стекла, снабженные капельницей из полиэтилена, с навинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ИЗО-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,

Германия, 76275 Эттлинген, Бунзенштрассе 6 -10

Владелец регистрационного удостоверения

Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,
Германия, 76227 Карлсруэ, Оттоштрассе 24.

Наименование организации-упаковщика

Др. Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Германия

Адрес организации, принимающей претензии на территории Республики
Казахстан от потребителей по поводу качества продукта

г. Алматы, м-н Жетысу 2, дом 80, кв. 54

тел. 8 (727) 2979833

E-mail- info@alpenpharma.com