|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 202\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Умкалор®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ішуге арналған ерітінді

**Фармакотерапиялық тобы**

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар.

АТХ коды R05

**Қолданылуы**

-жедел және созылмалы тыныс алу жолдарының және құлақ, тамақ және мұрын аймағының инфекцияларында, бронхит, синусит, тонзиллярлық баспа, ринофарингит.

**Қолдану басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

- қан кетуге жоғары бейімділік

- антикоагулянттарды қолдану

- бауырдың ауыр аурулары

- 1 жасқа дейінгі балалар

- жүктілік, лактация кезеңі.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Егер Сіздің жағдайыңыз бір аптада жақсармаса, егер Сізде жоғары температура бірнеше күн бойы сақталса, бауыр функциясының бұзылу белгілері пайда болған жағдайда, сондай-ақ Сізде ентігу немесе қанды қақырық пайда болса, тез арада дәрігерге көріну керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Осы уақытқа дейін Умкалор® препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы хабарлама жоқ.

***Арнайы сақтандырулар***

Умкалор® құрамында 12 к.% алкоголь бар. Препаратты нұсқаулыққа сай қабылдау кезінде әрбір дозамен (10-20-30 тамшы) бірге шамамен 0,05-0,10-0,15 г спирт қабылданады, бұл бауыр ауруы және церебральды ауруы бар пациенттердің, маскүнемдікке шалдыққандардың, эпилепсиямен ауыратындардың, жүкті, бала емізетін әйелдердің және 1 жасқа дейінгі балалардың денсаулығы үшін қауіпті болуы мүмкін.

Өсімдіктің сұйық экстарктісі ұзақ уақыт бойы сақтағанда бұлыңғырлануға бейім келеді, алайда, ол дәрілік заттың тиімділігіне әсер етпейді.

Умкалор® ерітіндісі табиғи өнім болғандықтан, препараттың бұлыңғырлануы және түсі мен дәмі аздап өзгеруі мүмкін.

*Педиатрияда қолдану*

1 жастан асқан балаларда қолданылады

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Умкалор® препаратын жүкті әйелдерге және бала емізетін аналарға қолдану тәжірибесі жеткіліксіз болғандықтан, оны жүктілік және лактация кезеңінде қолданбаған жөн.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Сіздің дәрігеріңіздің басқа көрсетілімі болмаған кезде келесі дозалау режимі ұсынылады:

|  |  |
| --- | --- |
| ересектер және 12 жастан асқан балалар: | 30 тамшыдан күніне үш рет; |
| 6-дан 12 жасқа дейінгі балалар: | 20 тамшыдан күніне үш рет; |
| 1-ден 5 жасқа дейінгі балалар: | 10 тамшыдан күніне үш рет. |

Тамшыны сұйықтықтың аздаған мөлшерімен таңертең, күндіз және кешке қабылдау керек.

10 тамшы ерітіндінің шамамен 0,48 мл сәйкес келеді.

***Енгізу әдісі және жолы***

Пероральді

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу курсы 7-10 күн. Симптомдар әлсірегеннен кейін аурудың қайталануының алдын алу үшін препаратты тағы да бірнеше күн қабылдауды жалғастыру ұсынылады. Емдеу ұзақтығы 3 аптадан аспауы тиіс.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану байқалмады. Симптоматикалық ем.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Жиі емес (≥1/1 000 - <1/100):*

- асқазан-ішек бұзылулары (асқазанның ауыруы, қыжыл, жүрек айнуы немесе диарея)

*Сирек (≥1/10 000 - <1/1 000):*

- қызыл иектен жеңіл түрде қан кету.

- мұрыннан жеңіл түрде қан кету.

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (тері бөртпелері, есекжем, терінің және шырышты қабықтың қышынуы).

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

Умкалор® препаратын қабылдағаннан кейін бауыр функциясының бұзылу белгілерінің пайда болуы туралы жекелеген хабарламалар бар; препаратты қабылдау мен бұл әсерлердің арасындағы себеп-салдарлық байланысы анықталмаған; туындау жиілігі белгісіз.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

10 г (=9,75 мл) ерітіндінің құрамында

*белсенді зат –* Pelargonium sidoides тамырлары сұйық экстрактісі (1:8 – 10) (экстрагент: этанол 11 %) - 8.0 г;

*қосымша зат -*  глицерин 85 %

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ашық-қоңырдан қызғылт-қоңыр түске дейінгі сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 мл немесе 50 мл-ден бұрандалы қақпағы бар, полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен жабдықталған күңгірт шыны құтыда.

1 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Қаптаманы алғаш ашқаннан кейін сақтау мерзімі 3 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

30 оС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Др. Вильмар Швабе ГмбХ&Ко КГ,

Вильмар-Швабе-Штрассе 4,

76227, Карлсруэ

Германия

Телефон: +49 721-4005-0

Факс: +49 721 4005-500

E-mail: info@schwabepharma.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,

Оттоштрассе 24,76227 Карлсруэ, Германия,

Тел./факс: +49 (0) 721 4093 01

 +49 (0) 721 4093 8299

E-mail: Bettina.Seith@ dhu.de

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлға.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com