|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан».  от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Умкалор®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор, оральный

**Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях.

Код АТХ R05

**Показания к применению**

- острые и хронические инфекции дыхательных путей и области уха, горла и носа, бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***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.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

***Специальные предупреждения***

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.

*Применение в педиатрии*

Применять у детей старше 1года

*Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

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.

***Метод и путь введения***

Перорально

***Длительность лечения***

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.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка не наблюдалась. Симптоматическое лечение.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Нечасто (≥1/1 000 - <1/100):*

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

*Редко (≥1/10 000 - <1/1 000):*

- легкое кровотечение из десен.

- легкое кровотечение из носа.

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

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):*

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.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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 внешнего вида, запаха, вкуса***

Жидкость от светло-коричневого до красновато-коричневого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

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

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

**Срок хранения**

2 года

Срок хранения после первого вскрытия упаковки 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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](mailto:info@schwabepharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

село Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

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

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)