

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**УМКАЛОР**  
**(UMSKALOR®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору рідина;

**склад:** 1 г розчину (відповідає 20 краплям) містить

800 мг спиртового екстракту з коренів *Pelargonium sidoides* (1:8-10);

екстрагент: етанол 11% (м/м);

**допоміжні речовини:** гліцерин 85 %.

**Форма випуску.** Розчин для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТС R05.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинамика.** Препарат містить екстракт із коренів *Pelargonium sidoides*. Ця рослина, батьківщиною якої є Південна Африка, з давніх часів застосовується в традиційній медицині для лікування бронхіту і застудних захворювань.

Засіб впливає на механізм прикріплення бактерій і вірусів до слизової оболонки, перешкоджаючи тим самим проникненню вірусів і бактерій в організм. Препарат має виражений імуномодулюючий ефект, що сприяє швидке пригнічення розвитку вірусної інфекції. Він також запобігає розмноженню бактерій, що вже проникли в організм, запобігаючи тим самим розвитку ускладнень. Препарат сприяє активізації механізмів очищення дихальних шляхів, що поліпшує виведення в'язкого слизу й усуває умови для подальшого розмноження хвороботворних бактерій.

Лікування препаратом призводить до швидкого послаблення таких симптомів, як кашель, важке відходження мокротиння, загальне нездужання, температура і нежить, значною мірою скорочує тривалість захворювання, не сприяє розвитку резистентності мікроорганізмів.

**Фармакокінетика.** Препарат - комплексна суміш багатьох компонентів, яка в цілому розглядається як активна речовина. Даних про фармакокінетику препарату поки що немає.

**Показання для застосування.** Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і носоглотки (бронхіт, синусит, тонзиллярна ангіна, ринофарингіт).

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослі і діти старше 12 років: по 30 крапель три рази на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по 20 крапель три рази на добу.

Діти віком від 1 року до 6 років: по 10 крапель три рази на добу.

Розчин слід застосовувати з невеликою кількістю рідини вранці, вдень і ввечері.

Флакон тримати вертикально, при необхідності злегка постукувати по його дну.

Після ослаблення симптомів рекомендується продовжити лікування препаратом Умкалор ще протягом декількох днів для запобігання рецидиву захворювання. Загальна тривалість лікування не повинна перевищувати трьох тижнів.

**Побічна дія.** Як наслідок вірусної або бактеріальної інфекції, наприклад, при бронхіті, можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади: біль у шлунку, печія, нудота або діарея. В поодиноких випадках ці скарги можуть бути пов'язані з прийомом препарату Умкалор.

У поодиноких випадках можлива легка кровотеча з ясен або з носа. Є також повідомлення про поодинокі реакції гіперчутливості (наприклад, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). Такого типу реакції можуть спостерігатися вже при першому прийомі препарату.

У край поодиноких випадках можуть відзначатися тяжкі реакції гіперчутливості з набряком обличчя, задишкою і зниженням артеріального тиску.

**Протипоказання.** Не застосовувати Умкалор при гіперчутливості до одного з його інгредієнтів, при підвищеній схильності до кровотеч і в разі прийому лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Умкалор не можна застосовувати при тяжких захворюваннях печінки і нирок (за відсутністю достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу в подібних випадках).

**Передозування.** Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

**Облимовості застосування.** У зв'язку з відсутністю достатніх даних щодо застосування препарату у немовлят, Умкалор не слід давати дітям віком до 1 року. Застосування препарату Умкалор для лікування дітей молодшого віку (до 6 років) рекомендується під наглядом лікаря.

Через відсутність достатнього досвіду застосування препарату Умкалор у вагітних жінок і матерів, які годують груддю, його не слід застосовувати у період вагітності й годування груддю. У препараті Умкалор міститься 12 об. % етанолу.

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчался.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Дотепер повідомлень про це немає.

Через можливу дію препарату Умкалор на параметри згортання крові не виключена ймовірність того, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин. При проведенні плацебо-контрольованого, подвійного «сліпого» клінічного дослідження за участю здорових пробандів не було виявлено ніяких взаємодій препарату Умкалор із пеніциліном V.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при кімнатній температурі (15-25 °C) в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності розчину після відкриття флакона становить 3 місяці.

**Примітка.** В екстрактах рослинного походження у вигляді розчинів з часом може спостерігатися помутніння, яке не впливає на ефективність препарату. Оскільки Умкалор є лікарським препаратом рослинного походження, можливі незначні зміни його кольору і смаку.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 20 мл, 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

**Виробник.** ІЗО-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ

**Адреса.** Бунзенштрассе 6-10, 76275 Еттлінген, Німеччина.

**Власник реєстраційного посвідчення.** Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

**Адреса.** Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруе, Німеччина.