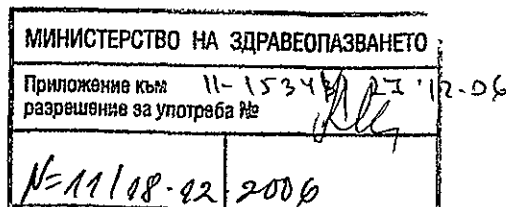


Umckalor solution
Умкалор капки перорални, разтвор



1. Търговско име на лекарствения продукт

Umckalor solution

2. Качествен и количествен състав

10 g (=9.75 ml) съдържат:

Лекарствено вещество:

Pelargonii sidoides radicis extractum liquidum (EPs 7630) (екстракт от корени на пеларгониум)
(1:8-10) - 8 g. Extraction agent: ethanol 11% (w/w)

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

При остри бронхити, остри синусити

4. 2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и юноши над 12 години: 30 капки 3 пъти дневно

Деца между 6 и 12 години: 20 капки 3 пъти дневно

Малки деца между 1 и 5 години: 10 капки 3 пъти дневно

Начин на приложение

Капките трябва да се приемат с малко течност сутри, обед и вечер

Продължителност на лечение

Препоръчва се да се продължи лечението няколко дни след отшумяване на симптомите, за да се предотврати рецидив.

Продължителността на лечение на трябва да надхвърля 3 седмици.

4. 3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Деца под 1 година не трябва да се лекуват с Umckalor, тъй като няма достатъчно проучвания за приложението му при тази възрастова група.

По теоретични съображения Umckalor не трябва да се използва при повишена склонност към кръвоизливи и прилагане на лекарства, потискащи съсирването. Umckalor не трябва да се прилага при тежки заболявания на черния дроб и бъбреците, тъй като няма достатъчно наблюдения при тези случаи.

Съдържа 12% обемни алкохол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия.

При плацебо-контролирано двойносляпо изследване върху здрави доброволци не е проявено взаимодействие между Umckalor и пеницилин V.

Поради възможното влияние на Umckalor върху коагулационните параметри, не е изключено да засили действието на лекарства, потискащи съсирването, като фенпрокумон и варфарин при едновременна употреба.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно данни Umckalor не трябва да се употребява по време на бременност и лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Umckalor няма или има съвсем незначително влияние върху способността за шофиране или използване на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Стомашно-чревни оплаквания като стомашни болки, киселини, гадене или диария, които могат да настъпят по време на употреба на Umckalor са редки.

В редки случаи може да настъпи леко кървене от венците или носа. Също така в редки случаи са описани алергични реакции (напр. екзантема, уртикария, пруритус на кожата и лигавиците). Такива реакции могат да настъпят още при първото приемане на Umckalor. В много редки случаи могат да се проявят сериозни реакции на свръхчувствителност с оток на лицето, диспнея и понижаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране (симптоми, мерки при нещастни случаи и антидоти)

Симптоми на предозиране досега не са съобщавани.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

При опити с животни след перорално прилагане на екстракта при мишки, беше демонстрирано потискане на болестните симптоми (неспецифични, настъпващи при инфекциозни заболявания), както и антиоксидантни свойства.

Потвърдени са следните ефекти на Umckalor in vitro:

Стимулиране на неспецифичните защитни механизми:

- стимулиране честотата на цилиарното биене на епителните клетки,
- модулиране синтеза на интерферон и проинфламаторни цитокини,
- стимулиране активността на НК-клетки
- стимулиране на фагоцитите, експресия на адхезията на молекулите, хемотаксис

Антимикробни ефекти:

- умерени директни антибактериални и антивирусни свойства
- засилва инхибирането на адхезията на А-стрептококите към излющените/живите епителни клетки
- инхибиране на β -лактамазата

Цитопротективни свойства:

- инхибиране на човешката левкоцитна елестаза
- антиоксидантни свойства

5.2. Фармакокинетични свойства

Umckalor е комплексна смес от множество компоненти, които като цяло се смятат за лекарственото вещество. Фармакокинетични данни за отделните субстанции още няма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Според настоящите научни знания и опит, Umckalor, приеман в препоръчаните дози, няма токсично действие. При изследвания върху репродуктивната токсичност при плъхове (комбинирано сегмент I и сегмент II) не бе наблюдавано нарушение на фертилитета и ембрио-феталното развитие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Glycerol 85 %

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Umckalor е 2 години.

Срокът след отваряне на шишенцето е 3 месеца за опаковките от 20 и 50 ml и 6 месеца за опаковката от 100 ml.

След по-дълъг период от време растителните екстракти в течна форма могат да помътнеят, което обаче не променя тяхната ефикасност. Тъй като Umckalor е натурален продукт, може да настъпи лека промяна на цвета и вкуса.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от кафяво стъкло, хидролитичен клас III (Ph. Eug.) с откапващо устройство и винтова капачка (PP/PE) с 20, 50 и 100 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания. Всички неизползвани продукти и отпадъчни материали трябва да се унищожават в съответствие с местните разпоредби.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG



Willmar Schwabe Str. No 4
76227 Karlsruhe, Germany
тел.: 0049 721 4005-0
факс: 0049 721 4005-500
интернет: <http://www.schwabepharma.com>

8. Регистрационен № в регистъра

/

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

/

10. Дата на актуализация на текста

Август 2006

