

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Umckalor 20 mg plėvele dengtos tabletės

Pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas, džiovintas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Umckalor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Umckalor
3. Kaip vartoti Umckalor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Umckalor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Umckalor ir kam jis vartojamas

Farmakoterapinė grupė

Atsikosėjimą gerinantys vaistai

Terapinės indikacijos

Umckalor yra augalinis vaistas, skirtas ūminio bronchito simptomams mažinti, atsikosėjimui lengvinti.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Umckalor

Umckalor vartoti negalima:

- jeigu yra alergija *Pelargonium sidoides* ekstraktui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Umckalor:

- jeigu turite bet kokio pobūdžio kepenų veiklos sutrikimų.

Jeigu Jūsų būklė nepagerėja per 7 dienas, temperatūra laikosi kelias dienas, pasireiškia bet kokio pobūdžio kepenų veiklos sutrikimas, vargina dusulys arba atkosteite skreplių su krauju, kreipkitės į gydytoją.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti Umckalor plėvele dengtų tablečių jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams, kadangi ši farmacinė forma netinka šiai amžiaus grupei. Jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams reikia vartoti Umckalor geriamuosius lašus (tirpalą).

Kiti vaistai ir Umckalor

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nepastebėta.

Umckalor vartojimas su maistu

Umckalor galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu Umckalor neturėtų būti vartojamas, kadangi nėra pakankamai duomenų.

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Umckalor gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Umckalor sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Umckalor

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Umckalor yra plėvele dengta tabletė, kurią reikia vartoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra:

- suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų amžiaus paaugliams vartoti po 1 tabletę 3 kartus per dieną.

Jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams ir paaugliams nerekomenduojama vartoti Umckalor, plėvele dengtų tablečių, kadangi ši farmacinė forma netinka šiai amžiaus grupei. Jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams reikia vartoti Umckalor geriamuosius lašus (tirpalą).

Umckalor vartoti nekramtant, užgeriant nedideliu kiekiu vandens.

Vartojimo trukmė

Gydytojui prižiūrint, gydymo trukmė neturi būti ilgesnė nei 3 savaitės.

Ką daryti pavartojus per didelę Umckalor dozę?

Pavartojus per didelę dozę, gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis (žr. 4 skyrių).

Pamiršus pavartoti Umckalor

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Toliau vartoti Umckalor kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje.

Nustojus vartoti Umckalor

Nustojus vartoti Umckalor jokio žalingo poveikio neturi būti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pateikiami šalutiniai poveikiai apima visas reakcijas, pastebėtas gydymo Umckalor metu, net ir tas, kurios atsirado pavartojus per didelę dozę ar vartojant ilgiau nei nurodyta.

Nedažni (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1000 gydytų žmonių)
Virškinimo trakto negalavimai.

Reti (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000, bet daugiau nei 1 iš 10000 gydytų žmonių)
Nedidelis kraujavimas iš nosies.
Nedidelis kraujavimas iš dantenų.
Padidėjusio jautrumo reakcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Bet kokio pobūdžio kepenų veiklos sutrikimai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Umckalor

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Umckalor sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas, džiovintas. 1 plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg *Pelargonium sidoides* DC., radix (pelargonijų šaknų) skystojo ekstrakto, džiovinto (1 : 8 - 10). Ekstrakcijos tirpiklis: 11% (m/m) etanolis.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių branduolys: maltodekstrinas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, nusodintas silicio dioksidas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė 5 mPas, makrogolis 1500, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171), talkas, simetikono emulsija (simetikonas, metilceliuliozė, sorbo rūgštis).

Umckalor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Umckalor yra rausvai ruda, apvali, plėvele dengta tabletė. Pakuotėje yra 15, 21, 30 arba 42 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Vokietija
Tel. +49 721 4093 01
Faksas +49 721 4093 522
El. paštas info@dhu.com

Gamintojas:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Vokietija
Tel. +49 721 4005 0
Faksas +49 721 4005 500
El. paštas info@schwabepharma.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-07-19

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.