Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Umckalor geriamieji lašai (tirpalas)

Pelargonijų šaknų skystasis ekstraktas

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 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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Umckalor

Umckalor vartoti negalima:

* jeigu yra alergija *Pelargonium sidoides* (pelargonijų šaknų) ekstraktui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate sunkiomis kepenų ligomis, kadangi nėra pakankamai patirties.

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, vargina dusulys arba atkosite skreplių su krauju, pasireiškia bet kokio pobūdžio kepenų veiklos sutrikimai, kreipkitės į gydytoją.

Kiti vaistai ir Umckalor

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

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nepastebėta.

Dėl galimo Umckalor poveikio kraujo krešėjimui, negalima atmesti galimybės, kad Umckalor sustiprina kraujo krešėjimą mažinančių vaistų, tokių kaip fenprokumonas ir varfarinas, poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaistas neturėtų būti vartojamas, kadangi nėra pakankamai duomenų apie vaisto vartojimą šiuo periodu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Umckalor gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Umckalor sudėtyje yra etanolio (alkoholio)

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio (alkoholio) kiekis, mažiau kaip 100 mg dozėje.

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.

Jei gydytojas nepaskyrė kitaip, įprasta dozė yra:

a) suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų amžiaus paaugliams gerti po 30 lašų 3 kartus per dieną,

b) vaikams nuo 6 iki 12 metų amžiaus gerti po 20 lašų 3 kartus per dieną,

c) mažiems vaikams nuo 1 iki 5 metų gerti po 10 lašų 3 kartus per dieną.

Lašus gerti su nedideliu vandens kiekiu ryte, dieną ir vakare.

Buteliuką laikyti vertikaliai, jei reikia, lengvai suplakti.

*Gydymo trukmė*

Kai ligos simptomai sumažėja, rekomenduojama toliau vartoti Umckalor keletą dienų, norint išvengti atkryčio. Gydymo trukmė neturi būti ilgesnė nei 3 savaitės.

Ką daryti pavartojus per didelę Umckalor dozę?

Perdozavus Umckalor jokių simptomų iki šiol pastebėta nebuvo.

Pamiršus pavartoti Umckalor

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartoti Umckalor, kaip paskyrė gydytojas arba kaip nurodyta šiame pakuotės lapelyje.

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 didesnę dozę ar ilgesnį laiką.

*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; priežastinis ryšys tarp šių duomenų ir vaisto vartojimo nebuvo įrodytas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@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.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Pirmą kartą atidarius buteliuką, tirpalo tinkamumo laikas yra 3 mėnesiai.

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 (*Pelargonium sidoides)* šaknų skystasis ekstraktas. 1 g (= 0,975 ml) tirpalo yra 800 mg pelargonijų šaknų skystojo ekstrakto (1:8-10). Ekstrakcijos tirpiklis: 11 % (m/m) etanolis.
* Pagalbinė medžiaga yra glicerolis (85%).

Umckalor išvaizda ir kiekis pakuotėje

Umckalor yra šviesiai rudos arba rausvai rudos spalvos skystis.

Pakuotėje yra 20 ml ir 50 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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 2015-05-26

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