Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Umckaloabo® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Umckaloabo® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Umckaloabo® beachten?
3. Wie ist Umckaloabo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Umckaloabo® aufzubewahren?
6. Wie ist Umckaloabo® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Umckaloabo®?

Umckaloabo®

8 g/10 g Flüssigkeit
Für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug

1. Was ist Umckaloabo® und wofür wird es angewendet?

1.1 Umckaloabo® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuter Bronchitis.

1.2 Umckaloabo® wird angewendet bei
akuter Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Umckaloabo® beachten?

2.1 Umckaloabo® darf nicht eingenommen werden
– bei schweren Lebererkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder dem sonstigen Bestandteil sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Umckaloabo® ist erforderlich
bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber sowie beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Beenden Sie die Einnahme von Umckaloabo® und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z. B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Behandlung von Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Umckaloabo® sollte daher bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.
Die Behandlung von Kleinkindern unter 6 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Umckaloabo® nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Umckaloabo® in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für das Neugeborene/Kind nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Umckaloabo® nicht anwenden.

Worauf müssen Sie noch achten?
Umckaloabo® enthält 12 Vol.-% Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
sind bisher nicht bekannt. Jedoch ist aufgrund der möglichen Beeinflussung von Gerinnungsparametern durch Umckaloabo® eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme von Umckaloabo® nicht auszuschließen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Umckaloabo® einzunehmen?

Nehmen Sie Umckaloabo® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

morgens, mittags, abends	
Kleinkinder im Alter von 1–5 Jahren	10 Tropfen
Kinder im Alter von 6–12 Jahren	20 Tropfen
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	30 Tropfen

Nehmen Sie die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden.

Wie lange sollten Sie Umckaloabo® einnehmen?
Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Umckaloabo® nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Umckaloabo® eingenommen haben, als Sie sollten:
Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.
Wenn Sie eine größere Menge von Umckaloabo® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

206 896 43-4 · C. 124 · 030/150414

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Umckaloabo® vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Umckaloabo® Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Umckaloabo®, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

– Bei Anwendung von Umckaloabo® treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

– In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

– In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall auftreten.

– Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.

  Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.

– Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.2) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß beenden Sie bitte die Anwendung von Umckaloabo® und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Umckaloabo® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen. Bei Umckaloabo® handelt es sich um ein Naturprodukt, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

6. Wie ist Umckaloabo® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

10 g (= 9,75 ml) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff: 8,0 g Auszug aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln (1:8–10). Das Auszugsmittel ist Ethanol 11 % (m/m).

Der sonstige Bestandteil ist:
Glycerol 85 %.

Umckaloabo® ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Flüssigkeit erhältlich.

7. Von wem ist Umckaloabo®?

Pharmazeutischer Unternehmer
ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Bunsenstraße 6-10
76275 Ettlingen
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49

Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe

Stand der Information:
April 2014

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6189629.00.00