

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.

Gebrauchsinformation

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 erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, 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.

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?

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Sie sollten deshalb während dieser Zeit Umckaloabo® nicht einnehmen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Umckaloabo® enthält 12 Vol.-% Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

sind bisher nicht bekannt. Aufgrund der möglichen Beeinflussung von Gerinnungsparametern durch Umckaloabo® ist eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme von Umckaloabo® nicht auszuschließen.

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:

- a) bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren: 3-mal täglich 30 Tropfen
- b) bei Kindern im Alter von 6–12 Jahren: 3-mal täglich 20 Tropfen
- c) bei Kleinkindern im Alter von 1–5 Jahren: 3-mal täglich 10 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.

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 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, 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.

Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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 für die Packungen mit 20 ml bzw. 50 ml Flüssigkeit 3 Monate, für die Packungen mit 100 ml Flüssigkeit 6 Monate.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind. Bei Umckaloabo® Flüssigkeit 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: 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 (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Flüssigkeit erhältlich.

7. Von wem ist Umckaloabo®?

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG [Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller]

Bunsenstraße 6–10, 76275 Etlingen, Telefon: 07243/106-03, Telefax: 07243/106-169

Stand der Information: Februar 2006

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 6189629.00.00