

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 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 vom Soforttyp mit Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten sowie antikörpervermittelte Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

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

Sehr selten wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels nicht gesichert ist.

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 nicht 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, 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: arzneilich wirksamer Bestandteil: 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]
Bunsenstr. 6–10, 76275 Ettlingen
Telefon: 07243/106-03, Telefax: 07243/106-169

Stand der Information: Oktober 2008

Apothekenpflichtig.

Zul.-Nr. 6189629.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Umckaloabo® haben Sie ein pflanzliches Arzneimittel erhalten, das zur Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien) eingesetzt wird. Im Folgenden möchten wir Sie über die Entstehung der Erkrankung und die Wirkweise von Umckaloabo® informieren.

Wie entsteht ein Atemwegsinfekt?

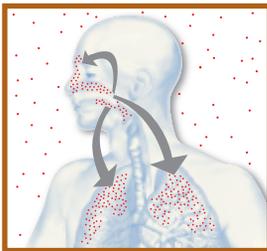
Es gibt viele Faktoren, die einen Einfluss darauf haben, ob man krank wird oder ob sich die Abwehrkräfte erfolgreich zur Wehr setzen können. Ein Atemwegsinfekt tritt vor allem dann auf, wenn ein Ungleichgewicht zwischen den überall vorkommenden Infektionserregern und der körpereigenen Abwehr entsteht. Dies ist beispielsweise in der nasskalten Jahreszeit, bei körperlicher Erschöpfung, andauerndem Stress, un-



Ernährung oder im Rahmen von chronischen Erkrankungen der Fall. Dann können sich vermehrt Viren oder Bakterien auf der Schleimhaut festsetzen, in diese eindringen und eine Entzündungsreaktion – und damit einen Infekt – hervorrufen. Kinder haben viel mehr Atemwegsinfekte als Erwachsene. Das liegt daran, dass ihr Immunsystem noch nicht vollständig ausgereift ist. Zudem leiden Kinder oft schwerer unter Infekten, weil ihre Atemwege kürzer und enger sind.

Was passiert, wenn man nicht reagiert?

Virusbedingte Atemwegsinfekte beginnen oft im Nasen-Rachen-Raum. Die ersten Anzeichen kennt jeder: Sie husten, sind verschleimt, die Atemwege sind gereizt und Sie fühlen sich krank. Die Infektion kann dann von Nasen-Rachen-Raum in die Bronchien absteigen und eine Bronchitis auslösen oder aufsteigen und eine Nasennebenhöhlen-



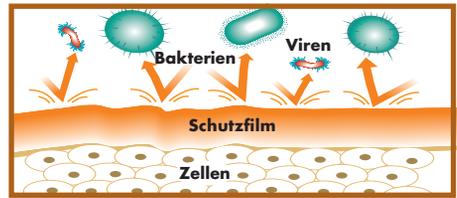
Der Weg der Infektionserreger aus dem Nasen-Rachen-Raum in die Bronchien und Nebenhöhlen

entzündung verursachen. Außerdem können Virusinfekte der Atemwege häufig chronisch werden. Entscheidend ist, dass eine Therapie der akuten Bronchitis einerseits rasch zur Besserung der unangenehmen Symptome führt und andererseits gut verträglich ist.

So wirkt Umckaloabo®:

Umckaloabo®, der Wurzelextrakt aus der südafrikanischen Kapland-Pelargonie, wirkt bei akuter Bronchitis, indem es ...

- ... das Anheften von Bakterien infektabwehrend beeinflussen kann,
- ... körpereigene Abwehrmechanismen (insbesondere die „natürlichen Killerzellen“) aktivieren kann, sodass angreifende Infektionserreger – meist Viren – bekämpft werden,
- ... eine Vermehrung bereits eingedrungener Bakterien verhindern und dadurch einer bakteriellen Superinfektion entgegenwirken kann,
- ... die Flimmerhärchen des Atemtraktes schneller schlagen lässt. So wird zäher Schleim besser abtransportiert und den Erregern wird der Nährboden für eine weitere Vermehrung entzogen.



Die Anwendung von Umckaloabo® ...

- ... lässt Symptome wie beispielsweise Husten, Verschleimung und Abgeschlagenheit rasch abklingen,
- ... greift nicht in den Erregerstoffwechsel ein und führt somit auch nicht zu Resistenzen,
- ... ist für Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr¹ gut verträglich.

Umckaloabo® – die Infektabwehr aus der Natur²:

- Hemmt die Bakterienvermehrung
- Verstärkt die Virenabwehr
- Fördert den Abtransport von zähem Schleim

Wir hoffen, diese Informationen sind hilfreich für Sie. Sollten Sie weitere Fragen zu Umckaloabo® haben, so möchten wir Sie auf das umfangreiche Informationsangebot unter www.umckaloabo.de hinweisen.

Ihr Umckaloabo®-Team wünscht Ihnen, dass Sie bald wieder gesund sind!

¹ Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

² Bei akuter Bronchitis.

