



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Umckaloabo® Saft für Kinder
0,2666 g / 100 ml Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (106,40 g) Sirup enthalten:
Wirkstoff: 0,2666 g Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (6,25 – 11,11 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

symptomatische Behandlung der akuten Bronchitis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder im Alter von 7 – 12 Jahren:
3-mal täglich 5 ml
Kleinkinder im Alter von 1 – 6 Jahren:
3-mal täglich 2,5 ml

Umckaloabo Saft für Kinder wird morgens, mittags und abends eingenommen.

Art der Anwendung

Für die Anwendung kann entweder die Dosierrutsche oder der Messbecher verwendet werden. Beides liegt der Packung bei. Hinweise zur Anwendung erhält der Patient im Abschnitt 3.2 der Packungsbeilage.

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Zur Behandlung von Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Umckaloabo Saft für Kinder sollte daher bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Umckaloabo Saft für Kinder darf bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden. Bei schweren Lebererkrankungen soll Umckaloabo Saft für Kinder nicht angewendet werden, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber, Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Einnahme von Umckaloabo Saft für Kinder sofort zu beenden und einen

Arzt aufzusuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten.

Die Behandlung von Kleinkindern unter 6 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie an gesunden Probanden ergaben sich keine Wechselwirkungen zwischen dem in Umckaloabo Saft für Kinder enthaltenen Wirkstoff und Penicillin V.

Weitere Untersuchungen zu Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Umckaloabo Saft für Kinder ist nur für die Anwendung bei Kindern von 1 – 12 Jahren vorgesehen.

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Umckaloabo Saft für Kinder bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Umckaloabo Saft für Kinder während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe des Trockenextrakts aus Pelargonium sidoides-Wurzeln oder deren Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Umckaloabo Saft für Kinder sollte während der Stillzeit daher nicht eingenommen werden.

Fertilität:

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise für eine Beeinträchtigung der Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aus der bisherigen Anwendung wurden keine entsprechenden Auswirkungen bekannt. Es wurden keine Untersuchungen dazu durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 Saft für Kinder 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 (Exanthem, Urtikaria, Pruritus an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikaments eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe 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 Thrombozyten beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 4.1) bedingt sein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei akuter Bronchitis
ATC-Code: R05 (WHO)/ R05CP05 (DIMDI)

Umckaloabo Saft für Kinder enthält einen Extrakt aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides, einer in Südafrika beheimateten Pflanze.

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Umckaloabo Saft für Kinder handelt es sich um eine komplex zusammengesetzte Mischung einer Vielzahl von Inhaltsstoffen, die in ihrer Gesamtheit als Wirkstoff anzusehen sind. Pharmakokinetische Daten für

einzelne dieser Substanzen liegen bisher nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung und umfangreicher toxikologischer Untersuchungen zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität sowie Reproduktions- und Entwicklungstoxizität liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In-vitro und in-vivo durchgeführte Mutagenitätsstudien (Ames-Test, Chromosomenaberrationstest mit humanen Lymphozyten und Maus-Mikronukleustest) ergaben keine Hinweise auf ein relevantes genotoxisches Potential des in Umckaloabo Saft für Kinder enthaltenen Trockenextrakts aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (EPs 7630).

Studien zur Reproduktionstoxikologie an Ratten (Segment I und II kombiniert, Segment III) und Kaninchen (Segment II) ergaben keine Hinweise auf Beeinträchtigungen der Fertilität, der embryo-fetalen sowie der peri- bzw. postnatalen Entwicklung. Daten aus Langzeitstudien zu karzinogenen Eigenschaften liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Xylitol, Glycerol 85 %, Citronensäure, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Xanthangummi, Gereinigtes Wasser.

2,5 ml Umckaloabo Saft für Kinder entsprechen 0,027 BE

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angabe erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Umckaloabo Saft für Kinder soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Hinweis für den Patienten:

Bei Umckaloabo Saft für Kinder handelt es sich um ein pflanzliches Arzneimittel, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießring und Verschluss (Polyethylen/Polypropylen); Messbecher (Polypropylen); Dosierspritze (Polyethylen/Polypropylen)

Originalpackung mit 120 ml N 1 Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49

8. ZULASSUNGSNUMMER

70150.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.10.2010 / 21.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt