

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: Auszug aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln (1 : 8–10), getrocknet 20,0 mg.
Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m)

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der akuten Bronchitis

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:
3-mal täglich 1 Filmtablette

Die Filmtabletten werden morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) eingenommen.

Die Filmtabletten sollen nicht im Liegen eingenommen werden.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten darf bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels, bei erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente nicht eingenommen werden. Bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen soll Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung, wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber, Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf umgehend einen Arzt aufzusuchen. Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten ist zur Behandlung von Kindern bis 12 Jahren nicht vorgesehen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Jedoch ist aufgrund der möglichen Beeinflussung von Gerinnungsparametern durch Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten nicht auszuschließen.

In einer placebokontrollierten Doppelblindstudie an gesunden Probanden ergaben sich keine Wechselwirkungen zwischen dem in Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten enthaltenen Wirkstoff und Penicillin V.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität unvollständig, allerdings zeigten sich weder Effekte auf die Fertilität noch auf die embryofetale Entwicklung (siehe 5.3). Die Anwendung von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten sollte daher während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob arzneilich wirksame Bestandteile oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten sollte daher nicht während der Stillzeit verwendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben.

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® 20 mg Filmtabletten treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magen-

schmerzen, 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 Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Blutdruckabfall auftreten.
- Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Genese (mit z. B. entzündlichem oder hepatotoxischem Muster) wurden berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet, die in Einzelfällen auf entzündliche Leberveränderungen hinweisen können.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Thrombozyten beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 4.1) bedingt sein.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie eine größere Menge von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten 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.“

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei akuter Bronchitis
ATC-Code: R05CP05

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten enthält einen Extrakt aus den Wurzeln von Pelargonium sidoides, einer in Südafrika beheimateten Pflanze.

Tierexperimentell wurden bei der Maus nach oraler Applikation des Extraktes die Hemmung von „Sickness Behaviour“ (unspezifische, im Rahmen einer Infektion auftretende Krankheitssymptome) und antioxidative Eigenschaften nachgewiesen.

In vitro sind für Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten folgende Effekte belegt:

Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen:

- Stimulation der Schlagfrequenz des Flimmerepithels
 - Modulation der Synthese von Interferonen und proinflammatorischen Zytokinen, Stimulation der Aktivität von NK-Zellen
 - Stimulation von Phagozyten, Expression von Adhäsionsmolekülen, Chemotaxis
- Antimikrobielle Wirkungen:
- Moderate direkte antibakterielle und antivirale Eigenschaften

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten



- Steigerung/Hemmung der Adhäsion von A-Streptokokken an abgeschilferten/lebenden Epithelzellen
 - Hemmung der β -Lactamase
- Zytoprotektive Eigenschaften:
- Hemmung der humanen Leukozyten-elastase
 - Antioxidative Eigenschaften

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten 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

Nach bisherigem Erkenntnisstand ist Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten in den eingesetzten Dosierungen toxikologisch unbedenklich.

In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Ratten (kombinierte Segment I- und Segment II-Studie) sowie einer Teratogenitätsstudie beim Kaninchen wurden keine Beeinträchtigung von Fertilität und embryofetaler Entwicklung beobachtet. Untersuchungen zur postnatalen Entwicklung nach einer prä- und postnatalen Exposition liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 1500, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O E 172, Eisen(III)-oxid E 172, Titandioxid E 171, Talkum, Simeticon, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Methylcellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angabe erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt.

Die Haltbarkeit von Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten beträgt 3 Jahre. Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterverpackung aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 15, 30, 60 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer
ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Bunsenstraße 6–10
76275 Ettlingen

Telefon: 07243/106-03
Telefax: 07243/106-169

Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0721/4005-0
Telefax: 0721/4005-500

8. Zulassungsnummer

67993.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.05.2009

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin