

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® Saft für Kinder 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 das Krankheitsbild Ihres Kindes verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Umckaloabo®

Saft für Kinder

0,2506 g / 100 g Sirup

Für Kinder von 1 bis 12 Jahre

Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug, getrocknet

1. Was ist Umckaloabo® Saft für Kinder und wofür wird er angewendet?

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

1.2 Umckaloabo® Saft für Kinder wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

2. Was müssen Sie bei Ihrem Kind vor der Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder beachten?

2.1 Umckaloabo® Saft für Kinder darf nicht eingenommen werden

- bei erhöhter Blutungsneigung und Anwendung gerinnungshemmender Medikamente
- bei schweren Leber- und Nierenerkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Umckaloabo® Saft für Kinder ist erforderlich

bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber sowie bei Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Was ist bei Kindern unter 6 Jahren zu berücksichtigen?
Zur Behandlung von Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Umckaloabo® Saft für Kinder 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?*

Während der Schwangerschaft sollte Umckaloabo® Saft für Kinder nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Umckaloabo® Saft für Kinder in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für das Neugeborene / Kind nicht ausgeschlossen werden. In der Stillzeit sollte Umckaloabo® Saft für Kinder daher nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Umckaloabo® Saft für Kinder einzunehmen?

Verabreichen Sie Ihrem Kind Umckaloabo® Saft für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. 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 1-6 Jahren	2,5 ml
Kinder im Alter von 7-12 Jahren	5 ml

Für die Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder können Sie entweder die Dosierspritze oder den Messbecher verwenden. Beides liegt der Packung bei.

Dosierung mit Hilfe der Dosierspritze:

Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze bis zum Anschlag fest in die Öffnung des Flaschenstopfens.

Drehen Sie nun die Einheit aus Flasche und aufgesetzter Dosierspritze vorsichtig um und nehmen Sie sie fest in eine Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand nun den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten heraus. Wenn sich Luftblasen im aufgezogenen Saft zeigen, drücken Sie den Spritzenkolben langsam wieder komplett in die Dosierspritze und füllen Sie diese erneut langsam.

Stellen Sie nun die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Dosierspritze aus dem Flaschenstopfen heraus.

Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes geben. Bitte beachten Sie, dass dabei das Kind aufrecht sitzen sollte und Sie die Dosierspritze am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach jeder Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Dosierung mit Hilfe des Messbechers:

Der Messbecher besitzt vier unterschiedliche Markierungen. Jeweils zwei liegen einander

gegenüber. Bitte öffnen Sie die Flasche und füllen den Messbecher langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml). Sie können nun den Saft direkt aus dem Messbecher in den Mund des Kindes geben, wobei dieses aufrecht sitzen sollte, damit es sich nicht verschluckt.

Reinigen Sie den Messbecher nach jedem Gebrauch unter fließendem Wasser und trocknen ihn im Anschluss.

Wenn Sie lieber einen Löffel verwenden möchten, füllen Sie den verordneten Inhalt zunächst bis zur entsprechenden Markierung in den Messbecher oder in die Dosierspritze und geben ihn dann auf einen Löffel.

Verschließen Sie nach jedem Gebrauch die Flasche mit der Schraubkappe.

Wie lange sollte Umckaloabo® Saft für Kinder angewendet werden?

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

3.3 Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Umckaloabo® Saft für Kinder eingenommen hat, als es sollte:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Umckaloabo® Saft für Kinder eingenommen hat als es sollte, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.4 Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Umckaloabo® Saft für Kinder zu verabreichen:

Fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort, ohne die doppelte Menge zu verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Umckaloabo® Saft für Kinder Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Auszug, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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.

Warum ist Umckaloabo® Saft für Kinder alkoholfrei, obwohl als Auszugsmittel Ethanol verwendet wird?

Die Verwendung von Ethanol als Auszugsmittel gehört zum etablierten Standard in der Herstellung der meisten pflanzlichen Arzneimittel.

So ist es auch bei Umckaloabo® Saft für Kinder. Der Grund ist, dass der pflanzliche Wirkstoff sehr empfindlich ist und, bevor er zum Saft verarbeitet wird, behutsam aus den Wurzeln der südafrikanischen Kapland-Pelargonie (*Pelargonium sidoides*) herausgelöst werden muss, damit die wertvollen Pflanzenwirkstoffe nicht zerstört werden.

- 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.

- Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet, die in Einzelfällen auf entzündliche Leberveränderungen hinweisen können.

- 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, beenden Sie bitte die Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder 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 verabreicht 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® Saft für Kinder aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30°C 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.

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

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

100 g (= 93,985 ml) Sirup enthalten als Wirkstoff: Auszug aus Pelargonium-sidoides-Wurzeln (1:8-10), getrocknet 0,2506 g.

Das Auszugsmittel ist Ethanol 11 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

Umckaloabo® Saft für Kinder ist in Packungen mit 120 ml (N1) Sirup erhältlich.

7. Von wem ist Umckaloabo® Saft für Kinder?

Pharmazeutischer Unternehmer

ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Bunsenstr. 6-10

76275 Ettlingen

Telefon: 07243 / 106-03

Telefax: 07243 / 106-169

Hersteller

Spitzner Arzneimittel

Bunsenstr. 6-10

76275 Ettlingen

Stand der Information: August 2011

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 70150.00.00

Eine besonders schonende Methode besteht darin, die Wurzeln in Ethanol „einzuweichen“, um diese Wirkstoffe langsam aus den Wurzeln herauszuziehen (daher der Begriff „Auszugsmittel“).

Dies passiert gleich zu Beginn des Herstellungsprozesses von Umckaloabo® Saft für Kinder. Im Verlauf der vielfältigen weiteren Herstellungsschritte wird sehr genau darauf geachtet, dass der Alkohol komplett entfernt wird. Nur so kann gewährleistet werden, dass Umckaloabo® Saft für Kinder alkoholfrei und gleichzeitig reich an den so wichtigen und wertvollen pflanzlichen Wirkstoffen ist.