

Umckaloabo[®] Saft für Kinder

0,2666 g / 100 ml Sirup

Für Kinder von 1 bis 12 Jahren

Wirkstoff: Pelargonium-sidooides-Wurzeln-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind schlechter oder nach 7 Tagen nicht besser fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Umckaloabo Saft für Kinder und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Umckaloabo Saft für Kinder ist ein pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

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

Umckaloabo Saft für Kinder darf nicht eingenommen werden

- bei schweren Lebererkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Umckaloabo Saft für Kinder anwenden.
Suchen Sie mit Ihrem Kind einen Arzt auf:

- bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche,
- bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber,
- beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf.

Beenden Sie die Einnahme von Umckaloabo Saft für Kinder und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihrem Kind Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z.B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Kinder unter 6 Jahren

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.

Anwendung von Umckaloabo Saft für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zur Sicherheit der Anwendung von Umckaloabo Saft für Kinder bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Umckaloabo Saft für Kinder sollte daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile von Umckaloabo Saft für Kinder in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. In der Stillzeit sollte Umckaloabo Saft für Kinder daher nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Umckaloabo Saft für Kinder einzunehmen?

Verabreichen Sie Ihrem Kind Umckaloabo Saft für Kinder immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

morgens, mittags, abends	
Kleinkinder im Alter von 1 - 6 Jahren	2,5 ml
Kinder im Alter von 7 - 12 Jahren	5 ml

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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.

Dauer der Anwendung

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.

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.

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-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (betrifft mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall,
- Erhöhungen der Leberwerte.

Selten (betrifft mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten,
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten).
Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.

Sehr selten (betrifft 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall.

Häufigkeit nicht bekannt:

In Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln wurde über Fälle von Leberschäden und Hepatitis berichtet.

Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet. Diese können auch durch die Grunderkrankung bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß beenden Sie bitte die Anwendung von Umckaloabo Saft für Kinder und suchen umgehend einen 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Umckaloabo Saft für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Nicht über 30°C aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln

100 ml (106,40 g) Sirup enthalten:

0,2666 g Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (6,25-11,11 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Xylitol, Glycerol 85 %, Citronensäure, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 70150.00.00

Enthält Umckaloabo Saft für Kinder Alkohol?

Ethanol als alkoholisches Auszugsmittel gehört zum etablierten Standard in der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel.

So ist es auch bei Umckaloabo Saft für Kinder. Der pflanzliche Wirkstoff wird aus den Wurzeln der südafrikanischen Kapland-Pelargonie (*Pelargonium sidoides*) herausgelöst, bevor er zum Saft verarbeitet wird. Dazu werden die Wurzeln in Ethanol "eingeweicht", um den Wirkstoff langsam aus den Wurzeln herauszuziehen

(daher der Begriff "Auszugsmittel"). Dies passiert gleich zu Beginn der Herstellung von Umckaloabo Saft für Kinder. Im Verlauf der weiteren Herstellungsschritte wird das Auszugsmittel weitestgehend entfernt und der Alkohol ist in Umckaloabo Saft für Kinder nur noch in Spuren enthalten.

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.