1. Bezeichnung des Arzneimittels

Umckaloabo® 20 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff: Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (6,25-11,11 : 1) 20,0 mg
Auszugsmittel: Ethanol 11 % (m/m)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Enthält Lactose.

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 nicht eingenommen werden. Bei schweren Lebererkrankungen soll Umckaloabo 20 mg Filmtabletten 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 20 mg Filmtabletten sofort zu beenden und einen Arzt aufzusuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten.
Umckaloabo 20 mg Filmtabletten ist zur Behandlung von Kindern bis 12 Jahren nicht vorgesehen.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Umckaloabo 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen.
Umckaloabo 20 mg Filmtabletten enthalten weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

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 20 mg Filmtabletten enthaltenen Wirkstoff und Penicillin V.
Weitere Untersuchungen zu Wechselwirkungen liegen nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Umckaloabo 20 mg Filmtabletten 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 20 mg Filmtabletten 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 20 mg Filmtabletten 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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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 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 Medikamentes 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: 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
- Steigerung/Hemmung der Adhäsion von A-Streptokokken an abgeschilferten/ lebenden Epithelzellen
- Hemmung der β-Lactamase

Zytoprotektive Eigenschaften:

- Hemmung der humanen Leukozytenelastase
- 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

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 20 mg Filmtabletten 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 eine Beeinträchtigung 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, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 1500, Eisen(III)-oxid E 172, Talkum, Dimeticon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogolstearylether-5 (Ph. Eur.), Sorbinsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angabe erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum 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 Verfalldatums 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 Filmtabletten
Originalpackungen mit 30 Filmtabletten
Originalpackungen mit 60 Filmtabletten

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

67993.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.05.2009

10. Stand der Information

Dezember 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig