

Umckan[®]

Farmoquímica S/A

Solução Oral

825 mg

Umckan[®]

Pelargonium sidoides

Extrato Eps 7630

Nomenclatura botânica: *Pelargonium sidoides*, D.C.

Nomenclatura popular: Umckaloabo

Família: Geraniaceae

Parte utilizada: raízes

APRESENTAÇÕES

Solução oral – extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. Eps 7630 - 825 mg.

Frasco gotejador com 20 mL: conteúdo suficiente para crianças de 1 a 12 anos*.

Frasco gotejador com 50 mL: conteúdo suficiente para adultos e crianças de 1 a 12 anos*.

* Vide item “Posologia”.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

extrato etanólico* das raízes de *Pelargonium sidoides* (1:9-11) 825 mg,**

excipiente q.s.p. 1 mL.

(glicerol 85%)

** padronizado em 0,66 mg a 2,64 mg de fenóis totais.

* cada 5 gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol.

Cada 1 mL da solução equivale a 21 gotas.

Cada gota contém 0,031 mg a 0,126 mg de fenóis totais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Umckan[®] é indicado para infecções do trato respiratório, ouvido, nariz e garganta, tais como rinofaringite (inflamação da garganta), amigdalite (dor, febre e inflamação da garganta), sinusite (seios paranasais infectados ou inflamados) e bronquite (tosse, tosse seca e tosse com catarro).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Umckan[®] é um fitomedicamento que atua nas infecções das vias respiratórias. Os efeitos antimicrobianos e a modulação da resposta imune (defesa do organismo) são considerados suas ações principais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Umckan[®] não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Pacientes com tendência a sangramento.
- Pacientes em uso de anticoagulantes (ex. heparina e varfarina).
- Doença do fígado.
- Doença dos rins.
- Hipersensibilidade (alergia) ao *Pelargonium sidoides* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Devido à insuficiência de estudos clínicos específicos em crianças menores de um ano de idade, não é recomendado o uso desse produto nesta faixa etária.

Interações medicamentosas

Não foram relatados casos de interações medicamentosas, mas, devido à presença de pequena quantidade de cumarínicos no fitomedicamento, é possível que ocorra aumento da ação anticoagulante de fármacos como heparina e varfarina, em caso de administração simultânea.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Umckan[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

Extratos vegetais líquidos apresentam tendência à turvação, sendo assim, como Umckan[®] é constituído de extrato vegetal, pode ocorrer pequena variação na sua cor ou sabor, o que não altera a eficácia do produto.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por três meses.

Característica física

Solução oral - líquido marrom claro a marrom avermelhado.

Característica organoléptica

Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

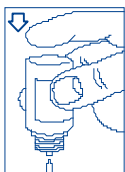
COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

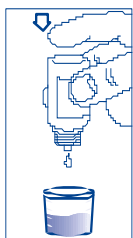
- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para cima e gire-a até romper o lacre.



- Vire o frasco com o conta-gotas para baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento. A primeira gota demorará um pouco a sair, mas as demais sairão normalmente.



- Não administre o medicamento diretamente na boca, utilize um recipiente para pingar as gotinhas. Este medicamento deve ser administrado por via oral, com pequena quantidade de líquido, conforme posologia, meia hora antes das refeições.



Posologia

- Infecções agudas

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 30 gotas, três vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: tomar 20 gotas, três vezes ao dia.

Crianças de 1 a 5 anos de idade: tomar 10 gotas, três vezes ao dia.

- Infecções crônicas ou recorrentes

Como tratamento subsequente, com o objetivo de profilaxia da recorrência, no caso de evolução crônica da doença e recorrência frequente, a dose administrada deve ser:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas três vezes ao dia.

A duração média do tratamento é de cinco a sete dias, não devendo exceder três semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso do esquecimento de uma dose, continue o tratamento conforme prescrição, a partir da próxima dose prevista.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer alterações gastrointestinais como dor de estômago, náuseas e diarreia; leve sangramento gengival ou nasal ou reações de hipersensibilidade (alergia), como erupção cutânea, urticária e coceiras.

Ao surgirem os primeiros sinais de reações de hipersensibilidade (alergia), tais como erupção cutânea, interrompa o uso do medicamento e procure orientação médica.

Informe seu médico ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Umckan® é um medicamento fitoterápico bem tolerado. Não existem estudos em caso de superdosagem.

Em caso de superdosagem, deve-se procurar imediatamente atendimento médico, para que sejam adotadas medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0170

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Fabricado por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str.4- 76227

Karlsruhe-Alemanha

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110

sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/01/2022

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 28/04/2008 | 342604/08-1 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Inclusão de informações sobre as características farmacológicas do produto | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 28/07/2010 | 620274/10-8 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Adequação à RDC 47/09. | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 19/01/2012 | 0049241/12-8 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Adequação a RDC 71/2009 | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|----------------------------------|----------|--|
| 25/07/2012 | 0610445/12-2 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Adequação a RDC 71/2009 | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 01/03/2013 | 0152966/13-8 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Adequação a RDC 71/2009 | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 31/07/2014 | 0618625/14-4 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Atualização de dizeres legais | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 13/03/2017 | 0398327/17-7 | (10460) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualização de dizeres legais | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|---|----------|--|
| 25/07/2017 | 1549775/17-5 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Adequação às quantidades posológicas descritas na rotulagem | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 19/02/2019 | 0156050/19-6 | (1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula | - | - | - | - | Atualização dos dizeres legais | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
| 26/11/2020 | 4178733/20-1 | (10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | Reações Adversas | VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|---|---|---|---|---|--|----------|--|
| 10/01/2022 | | (10453) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | – | – | – | – | Atualização da descrição da apresentação | VP e VPS | 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML |
|------------|--|---|---|---|---|---|--|----------|--|