

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 com 20 ml: conteúdo suficiente para crianças de 1 a 12 anos*.

Frasco com 50 ml: conteúdo suficiente para adultos e crianças 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 0,66mg a 2.64mg de fenóis totais.

* cada 5 gotas do produto contém 0,03 ml de etanol.

Cada 1 ml da solução equivale a 21 gotas.

Cada gota contém 0.031mg a 0,126 mg de fenóis totais.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Umckan® é indicado para infecções do trato respiratório, ouvido, nariz e garganta, tais como rinofaringite, amigdalite, sinusite e bronquite.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ multicêntrico, prospectivo, randomizado, duplo cego, controlado por placebo, realizado com 103 adultos, avaliou a eficácia do EPs 7630 no resfriado. Nesse estudo ocorreu redução significativa da gravidade dos sintomas e da duração da doença quando comparado ao placebo (78,8% versus 31,4% apresentaram cura

clínica no grupo EPs versus placebo respectivamente). A segurança e tolerabilidade foram muito boas, sem eventos adversos graves. Eventos adversos foram reportados por apenas 2,9% dos pacientes.

Um estudo² multicêntrico, com 166 pacientes, avaliou a eficácia e tolerabilidade do EPs 7630 nas infecções de ouvido, nariz, garganta e nas infecções respiratórias agudas e crônicas. A eficácia foi avaliada em mais de 90% dos casos como muito boa ou boa, tanto pelos pacientes quanto pelos médicos envolvidos no estudo. Reações adversas não foram descritas.

Um estudo³ randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, com 468 adultos, avaliou a eficácia e segurança do extrato de EPs 7630 na bronquite aguda. O EPs 7630 foi significativamente superior ($p < 0,001$) ao placebo nesses pacientes, reduziu a gravidade dos sintomas e diminuiu a duração da incapacidade para o trabalho em aproximadamente dois dias. Eventos adversos ocorreram em 20/233 pacientes em uso de EPs 7630. Não houve eventos adversos sérios.

Um estudo⁴ multicêntrico, prospectivo e aberto, avaliou a eficácia e tolerabilidade do *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) em 361 pacientes com sinusite aguda e exacerbação aguda de sinusite crônica recorrente. Para os pacientes com sinusite aguda, a duração do estudo foi de quatro semanas, enquanto para os pacientes com sinusite crônica recorrente a medicação foi administrada por mais oito semanas com o intuito de profilaxia (42.4%). No último dia do tratamento (quatro semanas) 80.9% dos pacientes estavam livres dos sintomas ou com melhora dos sintomas. A taxa de sucesso do tratamento (remissão ou melhora) para cada sintoma individual foi maior que 90%. De acordo com a melhora dos sintomas, a avaliação global do desfecho para o final da fase de tratamento e para o final da fase de profilaxia, de acordo com médicos e pacientes foi, para a maior parte, livre de queixas ou com melhora dos sintomas.

¹ Lizogub VG; Riley DS; Heger M. Efficacy of a *Pelargonium sidoides* preparation in patients with the common cold: a randomized, double blind, placebo-controlled clinical trial. *Explore*. 6 (3) 573-584, 2007.

² Heil C; Reitermann U. Respiratory and ENT Infections. Therapeutic experience with the phytotherapeutic preparation Umckaloabo. *TW Padiatre – special print-* (6), 1994.

³ Matthys H *et al.* Efficacy and safety of an extract of *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) in adults with acute bronchitis. A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Phytomedicine* 10 (4): 7-17, 2003.

⁴ Schapowal A.; Heger M. EPs[®] 7630 solution (Umckaloabo[®]) in the treatment of sinusitis. *Journal for Phytotherapy*; 28: 58-65, 2007.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Umckan[®] contém extrato padronizado EPs 7630, das raízes de *Pelargonium sidoides* D.C. Esta planta, originária da África do Sul, é utilizada na medicina popular e tem sido aplicada particularmente para o tratamento de doenças pulmonares crônicas.

Com base na aplicação tradicional e na eficácia clínica observada, os efeitos antimicrobianos e modulação da resposta imune são considerados como a atividade farmacológica primordial de Umckan[®].

As investigações realizadas até agora confirmam uma fraca atividade antibacteriana sobre diferentes bactérias Gram positivas e Gram negativas. Os efeitos sobre a resposta imune também foram demonstrados, indicando que Umckan[®] tem especialmente propriedades imunomoduladoras.

Além disto, pode se verificar que o extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 exerce uma ação protetora contra lesões do tecido, dentro do contexto da defesa contra infecções, tendo, portanto, uma possível influência positiva no processo de cura.

Os seguintes efeitos de Umckan[®] foram demonstrados *in vitro*:

- Mecanismos de estímulo da resposta imune inespecífica:
 - Estímulo da frequência dos batimentos ciliares das células epiteliais.
 - Modulação da síntese de interferon e citocinas.
 - Estímulo da atividade de células *natural killers*.
 - Estímulo da atividade fagocitária, expressão das células de adesão e da quimiotaxia.
- Efeitos antimicrobianos:
 - Propriedades antiviral e antimicrobiana moderada.
 - Aumento da adesão de *Streptococcus do grupo A* a células não vitais (descamativas). Inibição da adesão desse microorganismo a células vitais (não descamativas).
 - Inibição da β -lactamase.
- Ação protetora de tecidos:
 - Inibe a elastase de leucócitos humanos.
 - Apresenta propriedades antioxidantes.

Propriedades toxicológicas: nos estudos de toxicologia não foram observados indícios de potencial tóxico do extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630. O medicamento comprovou ser extremamente bem tolerado. A experiência clínica demonstra que Umckan[®], quando administrado nas doses indicadas, não apresenta atividade toxicológica. Em estudo de toxicidade reprodutiva em ratos, não foi observado efeito nocivo sobre a fertilidade ou o desenvolvimento embrionário.

Propriedades farmacocinéticas: a maioria dos extratos vegetais é uma mistura de vários componentes (fitocomplexo), em que os princípios ativos não são isolados e identificados em sua totalidade. Isto também é válido para o extrato de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630. Por esse motivo, os dados farmacocinéticos sobre as substâncias individuais presentes no extrato vegetal de *Pelargonium sidoides* D.C. EPs 7630 não estão disponíveis.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com elevada tendência hemorrágica.
- Pacientes em uso de anticoagulantes
- Doença hepática.
- Doença renal.

- Hipersensibilidade ao *Pelargonium sidoides* ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se forem corretamente seguidas as instruções de posologia e indicações do produto, não há precaução especial a ser tomada.

Uso em crianças

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.

Uso em idosos

Não há restrições descritas para o uso em pacientes idosos.

Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

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

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

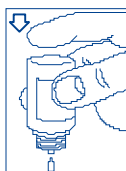
POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Crianças de um a cinco 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Gastrointestinal

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): epigastria, náuseas e diarreia.

Imunológico

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): exantema, rash cutâneo e prurido.

Geral

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento gengival ou nasal.

Em caso de evento adverso, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Umckan[®] é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/07/2017

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	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	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	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	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	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	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	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		(1769) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	25/07/2017		(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
------------	--	--	------------	--	--	---	---	----------	--