МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕРБИОН® ЖЕНЬШЕНЬ

GERBION® GINSENG

Регистрационный номер:

Торговое название: Гербион® женьшень

Лекарственная форма: капсулы

Состав

(на 1 капсулу)

Активное вещество:

Женьшеня настоящего корней экстракт сухой стандартизованный (2,5-5 : 1)* с содержанием гинзенозидов 6 % (21 мг)	350,00 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат	21,00 мг
Крахмал кукурузный	7,00 мг
Тальк	7,00 мг
Кремния диоксид коллоидный, безводный	3,50 мг
Магния стеарат	3,50 мг

Состав твердой желатиновой капсулы:

Корпус:

Краситель железа оксид черный, Е172	0,0200 мг
Краситель железа оксид красный, Е172	0,0300 мг
Титана диоксид, Е171	0,6666 мг
Краситель железа оксид желтый, Е172	0,3500 мг
Желатин	до 100,00 мг

Крышечка:

Краситель железа оксид черный, Е172	0,0200 мг
Краситель железа оксид красный, Е172	0,0300 мг
Титана диоксид, Е171	0,6666 мг
Краситель железа оксид желтый, Е172	0,3500 мг

Желатин до 100,00 мг

*Женьшеня настоящего корней экстракт сухой, стандартизованный, (Panax ginseng C.A. Meyer, сем. Аралиевые – Araliaceae) (2,5-5 : 1).

Состав женьшеня настоящего корней экстракта сухого стандартизованного (2,5-5 : 1):

- женьшеня настоящего корней экстракта сухого нативного: 30-45 %,
- декстроза: 55 % - 70 %.

Экстрагент: этанол 70 %.

Описание

Твёрдая желатиновая капсула (N 1) светло-коричневого цвета (корпус и крышечка); содержимое капсул порошок или гранулят желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующее средство растительного происхождения

Код АТХ: A13A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает тонизирующее и стимулирующее действие на центральную нервную систему, уменьшая общую слабость, повышенную утомляемость, сонливость; повышает артериальное давление, умственную и физическую работоспособность, адаптационную способность организма; способствует снижению содержания холестерина и концентрации глюкозы в крови; активизирует деятельность надпочечников. Фармакологическая активность обусловлена наличием комплекса биологически активных компонентов экстракта корня женьшеня, в первую очередь тритерпеновыми сапонинами (гинсенозидами).

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетических свойств препарата Гербион® женьшень не проводились. Тем не менее, осуществлялись исследования фармакокинетики отдельных гинзенозидов. Так, гинзенозид Rg_1 быстро всасывается и метаболизируется при приеме внутрь. Более 99% диоловых гинзенозидов связывается с белками плазмы крови. Выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

- астенические состояния различной этиологии;
- длительная и/или повышенная физическая и умственная нагрузка;
- период выздоровления после инфекционных заболеваний;
- повышение сопротивляемости организма к стрессовым воздействиям и неблагоприятным условиям окружающей среды.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к экстракту женьшеня или любому из вспомогательных компонентов препарата, артериальная гипертензия, повышенная раздражительность, повышенная нервная возбудимость, бессонница, кровотечение, нарушения сна, лихорадочный синдром на фоне острого инфекционного заболевания, эпилепсия, возраст до 18 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку клинические данные о применении женьшеня при беременности и лактации отсутствуют, не рекомендуется применять препарат Гербион® женьшень при беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым следует применять по 1 капсуле в день утром после завтрака, запивая небольшим количеством воды. Капсулу проглатывать целиком, не разжевывая.

Курс лечения 4-8 недель.

Перерыв между курсом лечения – 1 месяц. Затем, применение препарата Гербион® женьшень необходимо продолжить.

Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто	>1/10
часто	от > 1/100 до < 1/10
нечасто	от > 1/1000 до < 1/100
редко	от >1/10000 до < 1/1000
очень редко	от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: диарея, бессонница, головная боль, нервозность, тошнота, рвота, тахикардия, возбуждение, повышение АД, носовое кровотечение, гипогликемия, кожные аллергические реакции (отек).

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

При длительном применении больших доз женьшеня может возникнуть бессонница, нервозность, повышение АД, кожная сыпь и утренняя диарея.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Применение препарата Гербион® женьшень не рекомендуется пациентам, принимающим варфарин. В очень редких случаях в результате их одновременного применения с варфарином наблюдалось снижение Международного нормализованного отношения (МНО) и, как следствие, эффективности лечения.

Препараты женьшеня усиливают действие психостимуляторов и аналептиков (в т.ч. кофеина, камфары и др.).

Проявляет антагонизм с лекарственными средствами (ЛС), угнетающими центральную нервную систему, в т.ч. барбитуратами, противоэпилептическими и анксиолитическими ЛС (транквилизаторами) и др.

Усиливает эффект гипогликемических лекарственных средств.

Повышает риск развития резистентности к петлевым диуретикам.

Особые указания

Женьшень может влиять на свертываемость крови, поэтому необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов, влияющих на свертываемость крови.

Пациенты с сахарным диабетом должны иметь в виду, что каждая капсула содержит 21 мг лактозы.

Перед началом применения препарата Гербион® женьшень пациентам с сахарным диабетом 2 типа необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку женьшень слегка понижает сахар крови.

Для предупреждения бессонницы следует избегать применения препарата Гербион® женьшень во второй половине дня.

Капсулу с гидросорбентом, находящуюся во флаконе, проглатывать не следует!

Специальная информация о некоторых ингредиентах

Препарат Гербион® женьшень содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами: препарат Гербион® женьшень не оказывает влияние на управление транспортными средствами и работу со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 350 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги.

По 30 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), укупоренный полипропиленовой (ПП) крышкой с контролем первого вскрытия и капсулой гидросорбента.

По 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищённом от влаги месте, при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д. 13 , стр. 41

Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

Представитель фирмы

KRKA, KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 94

И.К. Моногова