МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N013030/01- 070218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион® женьшень

Gerbion® ginseng

наименование лекарственного препарата

капсулы, 350 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 070218 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **ГЕРБИОН® ЖЕНЬШЕНЬ** **GERBION® GINSENG**	**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** ИНСТРУКЦИЯ **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Гербион® женьшень** **Gerbion® ginseng**
Торговое название: Гербион® женьшень	**Торговое наименование:** Гербион® женьшень **Международное непатентованное или группировочное наименование:**

	женьшеня настоящего корней экстракт
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	**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, крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат** Состав твердой желатиновой капсулы: *Корпус:* **краситель железа оксид черный, Е172, краситель железа оксид красный, Е172, титана диоксид, Е171, краситель железа оксид желтый, Е172, желатин** *Крышечка:* **краситель железа оксид черный, Е172, краситель железа оксид красный, Е172, титана диоксид, Е171, краситель железа оксид желтый, Е172, желатин** *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 %.

*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 %.	
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.	**Способ применения и дозы** Внутрь, взрослым следует применять по 1 капсуле в день утром после завтрака, запивая небольшим количеством воды. Капсулу **следует** проглатывать целиком, не разжевывая. Курс лечения 4-8 недель. Перерыв между **курсами** лечения – 1 месяц. **Затем** применение препарата Гербион® женьшень **можно** продолжить. Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача. **Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.** **Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.**

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	**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**. *Специальная информация **по вспомогательным веществам*** 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 транспортными средствами, механизмами** **Применение препарата Гербион® женьшень не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление**

психомоторных реакций.	**транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).**
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.	**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.	**Условия хранения** **При температуре не выше 25 °С**, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не **применять препарат по истечении** срока годности. **Срок годности препарата после вскрытия флакона – 3 месяца.**
Условия отпуска из аптек Отпускают без рецепта.	**Условия отпуска** 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	**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес** **АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения** **Производитель** **АО** «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения **Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** **ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1** **Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91**

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.