

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Женьшень настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: женьшень настоящего корня.

Для получения 1000 мл препарата необходимо 100 г женьшеня настоящего корня.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 70% (спирт этиловый) (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость желтоватого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Женьшень настойка показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 до 18 лет в качестве общетонизирующего средства при артериальной гипотензии (пониженное артериальное давление), астеническом синдроме, физическом и психическом переутомлении, неврастеническом синдроме, периоде реконвалесценции после перенесенных длительных и тяжелых, в том числе инфекционных заболеваний, нейроциркуляторной дистонии по гипотоническому типу, в комплексной терапии при ослаблении половой функции на почве неврастения, для повышения работоспособности организма при физических и умственных нагрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым за 30-40 минут до еды по 15-25 капель 2-3 раза в день. Курс лечения 30-40 дней.

Целесообразность проведения повторного курса определяется врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к женьшеня настоящего корней настойке или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление), повышенная возбудимость, эпилепсия, судорожные состояния, расстройства сна, острые инфекционные заболевания, кровоточивость, хронические заболевания печени, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга и печени, детский возраст с 12 лет.

Препарат не следует применять во второй половине дня во избежание нарушения сна. Имеется четко выраженная сезонность действия: применение осенью и зимой наиболее эффективно.

Вспомогательные вещества

В максимальной суточной дозе препарата содержится 0,7 г абсолютного этилового спирта, в максимальной разовой дозе – 0,23 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие психостимуляторов и аналептиков (в том числе кофеина, камфоры и др.), гипогликемических лекарственных средств, варфарина. Повышает риск развития резистентности к петлевым диуретикам. Проявляет антагонизм при взаимодействии с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (противоэпилептические препараты, нейролептики, транквилизаторы и седативные средства).

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тахикардия, головная боль, нарушение сна, повышение артериального давления, гипогликемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых побочных эффектов; бессонница, носовое кровотечение.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Стимулирует центральную нервную систему, оказывает общетонизирующее, гипертензивное и гипогликемическое действие: улучшает аппетит, повышает артериальное давление, умственную и физическую работоспособность, стимулирует

половую функцию; уменьшает общую слабость, повышенную утомляемость, сонливость; снижает содержание холестерина и сахара в крови, активизирует деятельность коры надпочечников.

Фармакологическая активность обусловлена содержанием тритерпеновых гликозидов (панаксозиды, панаквилон, панаксин), эфирных и жирных масел, пектиновых веществ, витаминов, микро- и макроэлементов, а также фитоэстрогенов и даукостерина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 70 %.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 12 до 25⁰ С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы, флаконы-капельницы тёмного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными или пробками-капельницами, навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

1 флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 флакон, флакон-капельницу помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»

Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2

Тел./факс (4822) 44-41-19

Электронная почта: tverfarm@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Женьшенья настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).