

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Женьшень настойка, настойка

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Активный компонент: женьшень настоящего корня

Для получения 1 мл препарата необходимо 0,1 г женьшеня настоящего корня.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе препарата: этанол (спирт этиловый) 70 % (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Настойка.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Препарат Женьшень настойка показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 12 до 18 лет при артериальной гипотензии (пониженном артериальном давлении), 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, комплексной терапии при ослаблении половой функции на почве неврастения, для повышения работоспособности организма при повышенных физических и умственных нагрузках.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Взрослые

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

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к женьшеню настоящего корня 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 (см. раздел 4.6)
- детский возраст (до 12 лет)

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью: алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, детский возраст с 12 лет.

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

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

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

##### Кормление грудью

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

##### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

#### **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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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 эффекты

Препарат Женьшеня настойка 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, активирует 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.

### **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**

В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 25 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми;

или по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных пробками пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми;

или по 25 мл во флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФК, укупоренных пробками пластмассовыми, и крышками навинчиваемыми пластмассовыми с защитой или без защиты от детей, с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

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

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

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,

150030, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Женьшеня настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>