

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Женьшень настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Женьшень настоящего корня.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость от желтоватого 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 неврастении, для повышения работоспособности организма при повышенных физических и умственных нагрузках.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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 женьшеня настоящего корням 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.

Особые указания

Препарат 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. Если слабость, усталость наблюдаются продолжительное время и вызваны неясными причинами, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Настойка Женьшеня усиливает действие психостимуляторов и аналептиков (в т.ч. кофеина, камфоры 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

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано во время грудного вскармливания.

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 и гипогликемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении рекомендуемых доз возможно усиление 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, 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.

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 8 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 25 мл препарата во флаконы из полиэтилена высокого или низкого давления или во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления или средствами укупорочными из полиэтилена или полимера высокого или низкого давления.

По 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками винтовыми или колпачками-пипетками.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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