

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 (спирт этиловый) 70% (смотри разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость желтого цвета, характерного ароматного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых - по 15-25 капель настойки 2-3 раза в день.

Курс лечения 30-40 дней. Повторный курс – по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент отсутствуют. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри за 30-40 минут до еды. Разовую дозу препарата следует предварительно развести в 1/4 стакана воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление),

повышенная возбудимость,

эпилепсия,

судорожные состояния,

бессонница,

лихорадочный синдром на фоне острых инфекционных заболеваний,

кровоточивость,

хронические заболевания печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует принимать препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детском возрасте старше 12 лет.

Для предупреждения бессонницы следует избегать приема препарата во второй половине дня. Имеется четко выраженная сезонность действия: применение осенью и зимой наиболее эффективно.

Вспомогательные вещества

Препарат Женьшеня настойка содержит этиловый спирт не менее 65%.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (25 капель) составляет 0,27 г, что эквивалентно 6,8 мл пива или 2,9 мл вина. Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (75 капель) составляет 0,81 г, что эквивалентно 20,3 мл пива или 8,6 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

В период применения препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна: головная боль, нарушение сна.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна: 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны повышение артериального давления, бессонница, носовое кровотечение, сыпь на теле, повышение температуры тела.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства

Код АТХ: А13А

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 фитоэстрагенов и даукостерина.

5.1. 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 при температуре от +15°C до +25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной для защиты от света).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

На каждый флакон-капельницу или флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 495 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 495 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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