

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 настойки используют: 100 г женьшень настоящего корня.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета.

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. Артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление), астенический синдром, физическое и психическое переутомление, неврастенический синдром, период реконвалесценции после перенесенных длительных и тяжелых, в том числе инфекционных заболеваний, нейроциркуляторная дистония по гипотоническому типу, в 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 15-20 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 действующему веществу или к вспомогательному веществу, перечисленному 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.

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит этанол. В максимальной суточной дозе препарата содержится 0,7 г абсолютного этилового спирта, в максимальной разовой дозе - 0,23 г абсолютного спирта. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие психостимуляторов и аналептиков (в том числе 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

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

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

Аллергические реакции, тахикардия, головная боль, нарушения сна, повышение артериального давления и гипогликемия.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 превышении рекомендуемых доз возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций; 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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полимерными пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или крышками навинчиваемыми и пробками из полиэтилена, или пробками из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена, или крышками навинчиваемыми из смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в составе с пробками-капельницами из полипропилена.

По 25 мл во флаконы из полиэтилена в комплекте с пробками или пробками-капельницами и крышками из полиэтилена, или во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками полимерными из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с капельницей и крышкой, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с крышками из полиэтилена, или во флаконы из ПЭТ, или ПЭВП, или ПЭНП в комплекте с пробками и крышками из полиэтилена или полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Тел/ факс (87876)6-14-32, 6-16-77

Эл. почта: info@flora-kavkaza.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Флора Кавказа»

369260, Карачаево-Черкесская Республика, район Урупский, ст-ца Преградная, ул. Подгорная, д. 62а.

Телефон: +7 (878-76) 6-14-32

Телефон 24-часового доступа: +7 (938) 142 67 77

Факс: +7 (878-76) 6-16-77

Адрес электронной почты: khubieva.2020@mail.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).