

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Женьшень настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: женьшень настоящего корня.

Для приготовления 1000 мл настойки необходимо 100 г женьшень настоящего корней.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 70 % (этанол) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Жидкость желтоватого цвета с характерным запахом.

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 15-25 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 не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., артериальная гипертензия, 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. 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

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 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

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, нарушения 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 (Росздравнадзор).

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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; 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

Спирт этиловый 70 % (этанол).

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 12 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 25 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, с системой контроля первого вскрытия или без системы контроля первого вскрытия (в сборе с уплотнением или без уплотнения).

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ВИФИТЕХ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.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/>».