

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Женьшенья настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит 1 мл женьшенья настойки (эквивалентно 0,1 г женьшенья корней), (1:10).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачный раствор от желтоватого до коричневого с красноватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Женьшенья настойка показан к применению в комплексной терапии астенических состояний, сниженной умственной и физической работоспособности, эректильной дисфункции неврастенического генеза.

Лекарственный препарат является традиционным растительным лекарственным препаратом для использования по указанным показаниям исключительно на основе длительного применения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 15–20 капель настойки 2–3 раза в день в течение 30–40 дней. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Не рекомендуется назначать препарат в течение длительного времени из-за содержания этанола.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени препарат Женьшенья настойка следует назначать с осторожностью.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных лекарственный препарат не следует назначать детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Препарат показан для приема внутрь за 30–40 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к женьшеню или к этиловому спирту;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- повышенная возбудимость;
- эпилепсия;
- судорожные состояния;

- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма и другие заболевания головного мозга со снижением судорожного порога;
- бессонница;
- кровоточивость;
- острые инфекционные заболевания;
- хронические заболевания печени, цирроз печени;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует назначать во второй половине дня во избежание нарушения сна.

Пациентам с сахарным диабетом перед началом приема лекарственного препарата необходима консультация врача, так как прием препарата может привести к небольшому снижению уровня глюкозы в крови.

Лекарственный препарат содержит не менее 67 об.% этанола, то есть 317,29-423,05 мг на разовую дозу (15-20 капель), что равно 8,04-10,72 мл пива, 3,35-4,47 мл вина на дозу. 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.

Если во время применения лекарственного препарата более 2 недель симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние препарата Женьшень настойка на действие других препаратов:

– усиливает действие психостимуляторов и аналептиков. Проявляет антагонизм с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему (противоэпилептические лекарственные препараты, антипсихотические препараты, анксиолитики, седативные лекарственные препараты);

– усиливает эффект гипогликемических лекарственных препаратов;

– усиливает действие варфарина;

– повышает риск развития резистентности к петлевым диуретикам.

Следует соблюдать осторожность в случае необходимости одновременного приема с ингибиторами моноаминоксидазы.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта

Необходимо избегать совместного назначения лекарственных препаратов, вызывающих дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем (дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид, гризеофульвин, производные нитро-5-имидазола (метронидазол, орнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарабазин). Необходимо избегать одновременного назначения других лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения во время беременности не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта назначать во время беременности противопоказано.

Лактация

Безопасность применения препарата в период лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта назначать в период лактации противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт!

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – гипогликемия.

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

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – носовое кровотечение, повышение артериального давления, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боли в животе, тошнота, рвота, диарея, запор.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение артериального давления, бессонница.

Лечение

Отмена лекарственного препарата. При острой передозировке необходимо провести индукцию рвоты, промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие препараты.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия

Фармакологическая активность препарата обусловлена содержанием сапониновых гликозидов-гинсенозидов (панаксозиды А и В, панаквилон, панаксин), эфирных и жирных масел, стеролов, пептидов, витаминов и минералов. Стимулирует центральную нервную систему, повышает артериальное давление, умственную и физическую работоспособность, стимулирует аппетит, стимулирует половую функцию.

Снижает содержание глюкозы в крови, активизирует деятельность надпочечников.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют, лекарственный препарат содержит различные биологически активные вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 70 % (приготовленный из этилового спирта 96 % и воды очищенной).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Беречь от огня.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 50 мл во флаконах из оранжевого стекла, укупоренных пробками капельницами и крышками навинчиваемыми.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (упаковка № 1).

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации: 23.12.1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 05.04.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Женьшеня настойка доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.