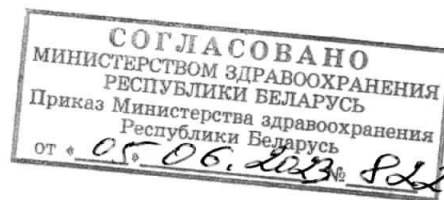


16355-2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЖЕНЫШЕНЯ НАСТОЙКА, настойка

Международное непатентованное наименование:

Отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон 30 мл:

Активный компонент: женьшень корни — 3 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % — до 30 мл настойки.

Состав на один флакон 50 мл:

Активный компонент: женьшень корни — 5 г; *вспомогательное вещество:* этанол (этиловый спирт) 70 % — до 50 мл настойки.

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

Вспомогательные вещества указываются в разделе 6.1 ОХЛП.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка. Прозрачная жидкость от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета со слабым специфическим запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии астенических состояний, сниженной умственной и физической работоспособности, эректильной дисфункции неврастенического генеза.

Лекарственный препарат является традиционным растительным лекарственным средством для использования по указанному показанию исключительно на основе длительного применения.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Внутрь, за 30-40 минут до еды.

Применяют по 15-20 капель настойки 2-3 раза в день в течение 30-40 дней. Если симптомы сохраняются более 2 недель во время применения лекарственного препарата, следует проконсультироваться с врачом.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Не рекомендуется применять настойку в течение длительного времени из-за содержания этанола.

Особенности применения у пожилых пациентов

Недостаточно данных по эффективности и безопасности применения препарата у пожилых людей.

Особенности применения у лиц с нарушенной функцией почек

Недостаточно данных по эффективности и безопасности применения препарата у лиц с нарушением функции почек.

Особенности применения у лиц с нарушенной функцией печени

В связи с наличием этанола в составе лекарственный препарат применять с

осторожностью у лиц с нарушением функции печени.

Дети: в связи с отсутствием достаточных данных ~~лекарственный препарат~~ противопоказан для назначения детям и подросткам до 18 лет.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата.
- 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, период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Лекарственный препарат содержит не менее 65% этанола, то есть до 385-513 мг на разовую дозу 15-20 капель, соответственно, что равно 9,8-14,8 мл пива или 4,1-6,2 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 18 лет и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Алкоголь в данном лекарственном препарате может нарушить эффекты других лекарственных препаратов.

Пациентам с сахарным диабетом перед приемом лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом, так как прием настойки женьшеня может привести к небольшому снижению уровня глюкозы в крови.

Если во время приема лекарственного препарата в течение 2 недель симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении настойка женьшеня:

- 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 МАО.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этанола: необходимо избегать совместного приема 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, прокарбазин). Необходимо избегать одновременного применения других

лекарственных препаратов, содержащих этанол.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Данные о применении препарата у беременных женщин и во время лактации отсутствуют или ограничены. В связи с отсутствием достаточных данных и с наличием этанола в составе лекарственного препарата, Женьшеня настойка противопоказана во время беременности и лактации.

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этанол! 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

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

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

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гипогликемия.

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

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – тахикардия.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – носовое кровотечение.

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

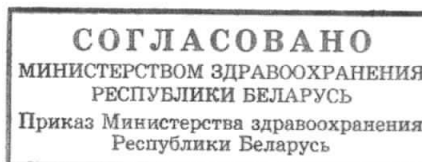
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы: повышение артериального давления, бессонница.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A

Фармакологическая активность 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 70 %.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Беречь от огня.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

По 30 мл или 50 мл во флаконах из стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками укупорочно – навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком - вкладышем помещен в пачку из картона. Флаконы с этикеткой многостраничной помещены в ящики из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7 Условия отпуска

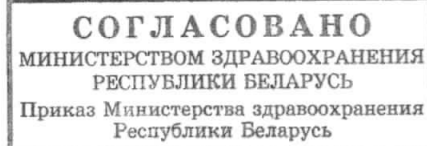
Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,



ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 01 декабря 2011 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА