



1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА, настойка**

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание инструкции по медицинскому применению

1. Что собой представляет препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА
3. Применение препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА,
и для чего его применяют**

ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА является средством растительного происхождения. Стимулирует центральную нервную систему, повышает артериальное давление, умственную и физическую работоспособность, стимулирует аппетит, стимулирует половую функцию, а также снижает содержание глюкозы в крови, активирует деятельность надпочечников.

Применяется 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.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА**

Не принимайте препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА если:

- у Вас аллергия на любые компоненты препарата;
- у Вас повышенное давление, учащение сердечного ритма (тахикардия);
- у Вас повышенная возбудимость;
- Вы перенесли черепно-мозговую травму, страдаете эпилепсией или другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога;
- Вы страдаете алкоголизмом;
- у Вас бессонница;
- у Вас склонность к кровоточивости;
- у Вас есть острые инфекционные заболевания;
- у Вас серьезные хронические проблемы с печенью, цирроз печени

- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны
- Вы кормите ребёнка грудью

Препарат противопоказан для приема детям до 18 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас сахарный диабет, так как прием настойки женьшеня может привести к небольшому снижению уровня глюкозы в крови.

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

Препарат содержит этанол!

Лекарственный препарат содержит не менее 65,0 % (об/об) этанола, что соответствует от 385 мг до 513 мг на разовую дозу (15-20 капель), что эквивалентно от 9,8 мл до 14,8 мл пива или от 4,1 мл до 6,2 мл вина на дозу.

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

Обратитесь к врачу, если в течение 2 недель лечения симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния.

Дети и подростки

ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА противопоказана детям или подросткам до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных о его эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, стимулирующие нервную систему (психостимуляторы и аналептики), ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА может усиливать их действие;
- препараты, угнетающие нервную систему (препараты для лечения эпилепсии, успокоительные препараты, препараты для лечения нарушений психики);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови, ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА может усиливать их действие;
- варфарин (кроверазжижающий препарат), ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА может усиливать его действие;
- петлевые диуретики (мочегонные препараты), при совместном применении с ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА есть риск развития резистентности;
- ингибиторыmonoаминооксидазы (MAO), препараты, применяемые для лечения депрессии.

Препарат содержит этанол. Необходимо избегать совместного приема с препаратами, вызывающими дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при приеме с алкоголем:

- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма);
- антибиотики (цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол);
- препараты, снижающие уровень сахара в крови (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид);
- противогрибковые препараты (гризофульвин, кетоконазол);
- противомикробные препараты, производные нитро-5-имида (метронидазол, орnidазол, тинидазол);
- прокарбазин (противоопухолевый препарат).

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных препаратов,

содержащих этиanol.

Прием препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА с пищей, напитками и алкоголем

В период лечения следует избегать употребления алкоголя и алкогольсодержащих напитков.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Противопоказано применение препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА содержит этиanol. В период лечения откажитесь от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования и продолжительность курса лечения, которое Вам подходит, установит лечащий врач в зависимости от характера и степени заболевания.

Обычная доза для взрослых – по 15-20 капель 2-3 раза в день.

Не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени из-за содержания этианола.

Способ применения

Внутрь, за 30-40 минут до еды.

Применение у пожилых пациентов

Данные отсутствуют.

Применение у лиц с нарушенной функцией почек

Данные отсутствуют.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени

Применять с осторожностью в связи с наличием этианола в составе.

Применение у детей и подростков

Противопоказан к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Если Вы приняли препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА больше, чем назначено

Признаками передозировки являются повышение артериального давления и бессонница. При развитии этих симптомов прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА

Не следует принимать двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратите прием препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА

Если Вы хотите прекратить прием препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА раньше, чем рекомендовано, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- аллергические реакции;
- боли в животе, тошнота, рвота, диарея, запор;
- повышение артериального давления, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- головная боль, нервозность, бессонница;
- носовое кровотечение,
- снижение уровня сахара в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

В процессе хранения возможно выпадение осадка.

Беречь от огня.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав на один флакон 30 мл:

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

Состав на один флакон 50 мл:

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

Внешний вид препарата ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА и содержимое упаковки

ЖЕНЬШЕНЯ НАСТОЙКА представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до коричневато-желтого цвета со слабым специфическим запахом. В процессе хранения возможно выпадение осадка.

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.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

