

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

GINSANA
/ГИНЗАНА/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9629/24.08.04

№ 7/26.07.2004г. *Жуков*

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество	Доза в 1 капсула
Panax ginseng radix extractum siccum normatum получен от корени на Panax ginseng C.A. Meyer, стандартизиран до 4% гинзенозиди	100,00 mg

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Повишава физическата издръжливост, при случаи на слабост, изтощение и умора. Употребява се и за повишаване на умствената издръжливост и при намалена концентрация.
- Повишава издръжливостта при състояния на напрегнатост и укрепва имунната система.
- Скъсява периода за възстановяване, след повишени физически натоварвания.
- Повишава времето на издръжливост.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Клиничните изследвания доказват, че доза от 200 mg (2 капсули) дневно е безопасна и добре поносима.

Възрастни и деца над 12 години: Препоръчва се дневна доза от 2 капсули по време на закуска или по 1 капсула по време на закуска и обяд.
Най-добре е капсулите да бъдат приемани с малко количество течност.

Деца: Не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Пациенти в напреднала възраст: Няма специално препоръчвана дозировка за пациенти в напреднала възраст.

Препоръчва се GINSANA да се приема най-малко 4 седмици.



4.3. Противопоказания

Ginsana капсули не трябва да се приема в случай на свръхчувствителност или алергия към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

При прием в препоръчителните дози, не съществуват специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Съществуват няколко публикации, които разглеждат възможните взаимодействия на Panax ginseng с други лекарства. За сега не са открити взаимодействия от клинична значимост.

4.6. Бременност и кърмене

За сега няма контролирани изпитвания при бременни жени. Както при много други лекарствени продукти, преди приложение на този продукт при бременност трябва да бъде преценено съотношението риск/полза.

Употребата на GINSANA по време на бременност или кърмене, трябва да бъде определена от лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко са били наблюдавани леки и преходни гастроинтестинални оплаквания (гадене, стомашни болки, диария) и случаи на безсъние, които биха могли да са свързани с употребата на GINSANA. Рядко са съобщавани алергични реакции.

4.9. Предозиране

Досега не е било наблюдавано предозиране при животни и хора.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Ginsana капсули е препарат, съдържащ стандартизиран екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton от корените на растението Panax ginseng C.A. Meyer.

Фармакологичното действие на стандартизирания екстракт от Panax ginseng G115 се дължи не само на гинзенозидите, но също и на гликоните, полизахаридите и вероятно на полиацетилените и други, все още неидентифицирани субстанции, съдържащи се в корените на растението Panax ginseng C.A. Meyer.

Стандартизираният екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton повишава основните нива на клетъчна активност, което се изявява в изразено повишаване на физическия и умствен капацитет. При експерименти с животни по време на



физическо натоварване предизвиква намаляване концентрацията на млечна киселина в мускулите. Могат да бъдат наблюдавани повишаване съдържанието на допамин и норадреналин и намаляване съдържанието на серотонин в мозъчния ствол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като стандартизираният екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton е комплексен екстракт, съдържащ повече от 200 различни идентифицирани субстанции, много е трудно да се проведат фармакокинетични изпитвания. Независимо от това, са били проведени фармакокинетични изпитвания на отделни пречистени гинзенозиди при различни животински видове:

При мишки при използване на радиоактивно белязан ¹⁴C гинзенозид Rg1, получен от стандартизиран екстракт от Panax Ginseng G115 Pharmaton е определена бионаличност от 30 %.

При интраперитонеална апликация, в зависимост от тествания животински вид и типът гинзенозиди е бил определен период на плазмен полуживот между 27 минути (гинзенозид Rg1) и 14,5 часа (гинзенозид Rb1).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Пероралната ЛД₅₀ на стандартизирания екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton е повече от 5 g/kg телесно тегло при мишки и плъхове и повече от 2 g/kg при морско свинче.

Репродукционна токсичност

Ефектът на стандартизирания екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton върху репродуктивната способност е изследван при две поколения Sprague-Dawley-плъхове. Животни от двата пола са хранени с контролна диета или диета, допълнена със стандартизиран екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton при нива на дозиране от 1,5, 5 или 15 mg/kg телесно тегло/ден. Параметрите на репродукция и лактация при двете третирани групи са били сравними с тези на контролите за двете поколения на майките и децата. Не са наблюдавани свързани с лечението ежеседмични промени на телесното тегло и консумацията на храна, на хематологичните и химични параметри на кръвта и при офталмологични, макроскопски и хистопатологични изпитвания.

Фетална токсичност

Стандартизираният екстракт от Panax ginseng G115 Pharmaton, приложен на бременни Wistar-плъхове и бременни Новозеландски зайци не предизвиква ненормално развитие на плода.

Плъховете са третирани с 40 mg/kg/ден от 1-ия до 15-ия ден след чифтосване.

Зайците са третирани с 20 mg/kg/ден от 7-ия до 16-ия ден след чифтосване.

Фетусите са извадени с цезарово сечение на 21-ия ден при плъхове и на 27-ия ден при зайци. Продуктът не предизвиква аномалии при нито един вид.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Lecithin, Soya lecithin, Wax mixture, Rape oil, Ethyl vanillin, Gelatin, Glycerol, Iron oxide black (E 172), Iron oxide red (E 172), Dried substance from Andrisol 85770



6.1 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.2. Срок на годност

36 месеца

6.2. Условия на съхранение

Флаконът да се съхранява здраво затворен, на сухо място, при температура до 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.3. Опаковка

Капсулите са опаковани в тъмни стъклени флакони с алуминиева запушалка или алуминиево фолио / поливинилхлорид / блистери от поливинилиденхлорид. Качеството на стъклото съответства на клас III. Опаковката съдържа стъклени флакони с 30 или 60 капсули или блистери с 4, 10, 30 и 60 капсули.

6.4. Инструкции за употреба

Виж раздел 4.2.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба:

Pharmaton SA
P.O. Box
CH-6903 Lugano/Switzerland

8. Регистрационен номер

9800229/13.10.1998

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

13.10.1998

10. Дата на последната актуализация на текста

