

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORZEŃ ŻEŃ-SZENIA (*Ginseng radix*)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

KORZEŃ ŻEŃ-SZENIA (*Ginseng radix*),

20 saszetek po 2,0g/ 30 saszetek po 2,0g

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ziola do zaparzania w saszetkach

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany doustnie jako przeciwdziałający zmęczeniu i osłabieniu, zmniejszonej wydajności fizycznej i osłabieniu koncentracji. Tradycyjnie w rekonwalescencji. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego w postaci naparu:

1 saszetkę produktu (2g) zalać 1 szklanką wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem 15 min. Przygotowany napar wypić w ciągu dnia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się przyjmowania naparu wieczorem ponieważ może on utrudniać zasypianie.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Okres stosowania bez konsultacji z lekarzem nie powinien trwać dłużej niż 1 miesiąc.

Osoby z cukrzycą mogą stosować preparaty żeń-szenia tylko pod kontrolą lekarską.

Nie zaleca się stosowania u osób z nadciśnieniem tętniczym ze względu na możliwość podniesienia ciśnienia.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Może obniżać poziom glukozy w krwi.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie wywiera wpływu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu się do zalecanych środków ostrożności związanych ze stosowaniem.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nadużywanie powoduje tzw. „zespół żeń-szeniowy” objawiający się bezsennością, nadciśnieniem, biegunką, wysypką skórą.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Działanie tonizujące, wzmacniające w stanach zmęczenia i osłabienia, zmniejszonej wydajności i osłabienia koncentracji.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak wystarczających danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak wystarczających danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy



### **6.3 Okres ważności**

1 rok

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Dostępne są dwie wielkości opakowania:

20 saszetek z bibuły termozgrzewalnej zawierających po 2,0 g rozdrobnionego, wysuszonego korzenia żeń-szenia umieszczonych w papierowej torebce klockowej, następnie w kartoniku i ofoliowane.

30 saszetek z bibuły termozgrzewalnej zawierających po 2,0 g rozdrobnionego, wysuszonego korzenia żeń-szenia umieszczonych w papierowej torebce klockowej, następnie w kartoniku i ofoliowane.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS  
Elżbieta i Jan Głąb  
98-345 Mokrsko 118

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

4735

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31 grudnia 1999 r. /10 luty 2006 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

2008-08-05  
MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15