

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ginsana oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Panax ginseng rad. extr. spir. sicc. (5: 1) G115 9,3 mg / ml
respond. tot. ginsenosid. 0,35 mg/ml

Sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia.

Sisältää sorbitolia ja sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Valmisteen etanolipitoisuus on n. 95 mg/ml ja sakkaroosipitoisuus n. 116 mg/ml. Sisältää etanolia enimmillään 2334 mg per annos (15 ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas tai hieman samea ruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ginsana on perinteisesti käytetty kasvirohdosvalmiste, joka on yleisesti virkistävä ja yleiskuntoa kohentava. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön (kts 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Pediatriset potilaat

Ginsanan turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden hoidossa ei ole varmistettu

Antotapa

Aikuiset ja yli 18-vuotiaat:

15 ml päivässä aamiaisen yhteydessä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Ei suositella munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet Valmiste saattaa vaikuttaa verensokeriarvoihin, mikä

tulee erityisesti huomioida diabetesta sairastavien potilaiden kohdalla.

Ginsengjuurivalmisteiden käyttö suositetaan lopetettavaksi viimeistään kahta viikkoa ennen leikkausta.

Valmiste sisältää sorbitolia ja sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoiminta, ei tule käyttää tätä valmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää 12 % etanolia (alkoholia), eli enimmillään 2334 mg per annos (15 ml), mikä vastaa 37 ml 5 % olutta ja 15 ml 12 % viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Ginsana -oraaliliuos sisältää säilytysaineina metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Ginsana -oraaliliuos sisältää 0,52 hiilihydraattiyksikköä yhdessä 15 ml:n annoksessa.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai eivät mene ohi kyseisen lääkevalmisteen käytön aikana.

Valmisteella saattaa olla estrogeenin kaltaista vaikutusta eikä sitä suositella käytettäväksi, jos sairastaa hormoniriippuvasta syöpää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa

Ginsana -oraaliliuoksen sisältämä etanoli voi haitata muiden lääkkeiden vaikutusta.

Ginsengjuuri saattaa heikentää antikoagulanttien (varfariini) vaikutusta ja voimistaa diabeteslääkkeiden vaikutusta.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Ginsanaa ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ginsana oraaliliuos sisältää 12 % etanolia (alkoholia), eli enimmillään 2334 mg per annos (15 ml), mikä vastaa 37 ml 5 % olutta ja 15 ml 12 % viiniä annoksessa. Tuote saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttöön Henkilöiden, jotka ajavat tai käyttävät koneita, kannattaa harkita Ginsana kapselien käyttöä oraaliliuoksen sijaan.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Harvinaiset: Pahoinvointi, vatsakipu, ripuli

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset: Allergiset reaktiot

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset: Unettomuus

4.9 Yliannostus

Ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismia ihmisellä ei tunneta.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ihmisellä ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenioksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kiteytymätön sorbitoli 70 % 177 mg/ml

Pomeranssisiiirappi

Vaniljatinktuura

Kvillajatinktuura

Likööriini 16 % v/v

Natriumsitraatti

Sitruunahappomonohydraatti

Sakkarosi

Puhdistettu vesi

Etanoli

Metyyli- ja propyyli parahydroksi bentsoaattia

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Suojattava valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

250 ml:n ruskea lasipullo pahvikotelossa. Pakkaus sisältää lääkeosan.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNINHALTIJA

Midsona Sverige AB
Box 505 77
SE-202 15 Malmö
Ruotsi

8. REKISTERÖINNINNUMERO(T)

R 23436 FI

9. REKISTERÖINNINMYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ Ä

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.8.2013