

## **VALMISTEYHTEENVETO**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ginsana kapseli, pehmeä

### **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Panax ginseng rad. extr. spir. sicc. (5:1) G115 100,0 mg  
respond. tot. ginsenosid 4,0 mg  
uuttoliuotin: 40% V/V etanoli

Sisältää laktoosimonohydraattia, sorbitolia ja soijaöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### **3. LÄÄKEMUOTO**

Kapseli, pehmeä

Tummanruskea pitkänomainen kapseli

### **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**

##### **Antotapa**

Aikuiset (yli 18-vuotiaat):

1-2 kapselia päivässä ruokailun yhteydessä

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 3 kuukautta pitempään (kts 4.4).

Ei suositella munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Ei alle 18-vuotiaille.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Yliherkkyys maapähkinälle tai soijalle.

Yliherkkyys laktoosimonohydraatille.

#### **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 laktoosia ja sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, galaktoosi-intoleranssi, saamelastyypinen laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tulisi käyttää tätä valmistetta.

Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 3 kuukautta pitempään. 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.

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 kapseleilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **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 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ihmisellä ei ole tehty.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Lesitiini  
Soijalesitiini  
Keltavaha  
Hydrattu soijaöljy  
Osittain hydrattu soijaöljy  
Puhdistettu rapsiöljy  
Etyylivanilliini  
Liivate  
Glyseroli 85%  
Musta rautaoksidi (E 172)  
Punainen rautaoksidi (E 172)  
Anidrisorb 85/70 (D-sorbitoli ja 1,4-sorbitaani)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

30, 60 ja 100 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. REKISTERÖINNINHALTIJA**

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

**8. REKISTERÖINNINNUMERO(T)**

**R 23435 FI**

**9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.08.2013.