

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ginsana

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Panax ginseng C A Meyer radix extrakt (G115)

För övriga innehållsämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt som stärkande medel vid nedsatt prestationsförmåga som trötthet och svaghetskänsla.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

10 ml 1-2 gånger dagligen vid frukost/lunch. Omskakas väl.
Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot något innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion eller andra sjukdomar innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

Detta läkemedel innehåller 11,5 volymprocent etanol (alkohol). En maximal dagsdos (20 ml) motsvarar 47 ml 5% öl eller 19 ml 12% vin. Alkoholinnehållet ska beaktas av personer som lider av alkoholism, gravida och ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Ginsana oral lösning innehåller 4121 mg socker per maximal dagsdos (20 ml). Detta bör beaktas av patienter med diabetes.
Kan vara skadligt för tänderna.

4.5 Interaktioner

I en klinisk studie av en annan ginsengart, s k amerikansk ginseng (*Panax quinquefolius* L.), sågs minskad effekt av antikoagulantia (warfarin). För närvarande finns det inget som tyder på att detta även gäller för extrakt av *Panax ginseng*, som ingår i Ginsana.

Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel bör kontakta läkare innan behandling med Ginsana påbörjas.

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Ginsana oral lösning innehåller alkohol. Den rekommenderade dygnsdosen motsvarar 50 - 100 ml lättöl, 47 ml 5% öl eller 19 ml 12% vin.

4.8 Biverkningar

Magbesvär såsom illamående, buksmärter och diarré. Insomningsproblem. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner såsom hudutslag och klåda förekomma. I litteraturen finns enstaka biverkningsrapporter om påverkan på blodtryck men sambandet med intag av ginseng är inte klarlagt. Inga sådana biverkningsrapporter har kommit tillkänna för Ginsana.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

N06

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. Ginsenosider anses i allmänhet vara de huvudsakligen aktiva komponenterna i ginseng. Resultat från humanstudier med ginsengextraktet G115 tyder på effekt på psykomotoriska funktioner och mental kapacitet.

5.2 Farmakokinetik

Mer än 200 substanser har identifierats i extraktet G115. Kinetiken för de enskilda ginsenosiderna och övriga substanser är dock ej klarlagd.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Aktiv beståndsdel:

Panax ginseng radix extrakt (G115) 9,3 mg per ml (1,3-3,2:1)

Extraktet innehåller 45-70% sackaros.

Inaktiva beståndsdelar:

Sackaros, etanol, sockerkulör, polysorbat 20, natriumhydroxid, renat vatten

Smakämnen:

Pomerans, lakrits (ammoniumglycyrrizin)

Alkoholhalt 11,5%

Vid tillverkning av 1 ml lösning åtgår 20,3 mg växt drog (rot).

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras torrt i rumstemperatur, max 25°C.

Förvaras oåtkomligt för barn.

6.5 Förpackning

Glasflaska 250 ml och 2x250 ml

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

MaxMedica AB
P.O. Box 505 77
202 15 Malmö
Tel: 040 660 20 40
Fax: 040 66 20 41
info@maxmedica.se

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 149 42

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-03-30
2004-03-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17