

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ginsana® (Ginseng-Extrakt G115) 100 mg - Kapseln

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Ginsengwurzel, standardisiert auf 4% Ginsenoside, Verhältnis Ausgangsdroge zu Extrakt 3-7:1, Extraktionsmittel Ethanol/Wasser 40:60

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ginsana jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ginsana und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginsana beachten?
3. Wie ist Ginsana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginsana aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GINSANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ginsana 100 mg - Kapseln enthalten einen nach speziellen Verfahren aus der echten Panax Ginseng C. A. Meyer gewonnenen Extrakt, der die für die Wirksamkeit mitverantwortlichen Ginsenoside in standardisierter Menge enthält. Die Wirkungen dieses Extraktes werden auch weiteren Substanzen wie Glykanen, Polysacchariden und möglicherweise auch den Polyacetylenen zugeschrieben.

Die allgemein stärkende Wirkung dieses Ginseng-Extraktes konnte in Versuchen und Studien nachgewiesen werden. Der standardisierte Ginseng-Extrakt G115 erhöht die allgemeine Zellaktivität, was in einer Steigerung der körperlichen und geistigen Leistungsfähigkeit zum Ausdruck kommt. Im Tierversuch konnten sowohl eine Verringerung der Milchsäurekonzentration in den Muskeln während körperlicher Betätigung als auch eine Beeinflussung bestimmter Überträgerstoffe (Transmitter) im Gehirn nachgewiesen werden.

Ginsana 100 mg - Kapseln werden angewendet

- bei Müdigkeit, Abgespanntheit, Störungen der Konzentrationsfähigkeit, Antriebsschwäche und in der Rekonvaleszenz;
- zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit und zur Stärkung des Immunsystems.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GINSANA BEACHTEN?

Ginsana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ginseng oder einen der sonstigen Bestandteile von Ginsana 100 mg - Kapseln sind;
- wenn Sie gegen Erdnuss oder Soja allergisch sind;
- wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginsana“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ginsana ist erforderlich,

- wenn Müdigkeit, Abgespanntheit und Antriebschwäche über mehrere Wochen anhalten: Diese können Zeichen einer ernsten Grundkrankheit sein, die eine ärztliche Beratung erforderlich macht;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden: Sie sollten Ginseng nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Bei Einnahme von Ginsana mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In einer Studie an amerikanischem Ginseng wurde gezeigt, dass Ginseng die Wirkung von Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) vermindert. Sprechen Sie bitte vor Einnahme mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da über eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit keine Untersuchungen vorliegen, wird eine Einnahme von Ginsana 100 mg - Kapseln während dieser Zeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bislang sind keine Auswirkungen von Ginseng-Extrakt G115 auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginsana

Bitte nehmen Sie Ginsana 100 mg - Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Ginsana 100 mg - Kapseln enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (2 Kapseln) bis zu 136 mg Lactose, bis zu 32 mg Sorbitol und bis zu 4,8 mg Mannitol. Wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung (Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption) leiden sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Ginsana 100 mg - Kapseln enthalten in 1 Kapsel 0,2 g Kohlenhydrate entsprechend 0,017 Broteinheiten (BE).

Ginsana 100 mg - Kapseln enthalten Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST GINSANA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ginsana 100 mg - Kapseln immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene 1 x täglich 2 Kapseln.

Eine Erhöhung der Dosis führt zu keiner Wirkungssteigerung.

Art und Dauer der Anwendung

Ginsana 100 mg - Kapseln sollen vorzugsweise während des Frühstücks eingenommen werden (oder alternativ je 1 Kapsel während des Frühstücks und des Mittagessens). Die Kapseln sind mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Es wird empfohlen, Ginsana während eines Zeitraumes von 8 bis 12 Wochen einzunehmen.

Spezielle Patientengruppen

Ältere Personen

Für ältere Personen gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen.

Kinder und Jugendliche

Ginseng wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Ginsana eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Ginsana 100 mg - Kapseln bzw. von Ginseng-Extrakt G115 vor.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ginsana 100 mg - Kapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginsana vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ginsana abbrechen

Ginsana 100 mg - Kapseln werden über einen Zeitraum von 8 bis 12 Wochen eingenommen und dann abgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ginsana 100 mg - Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder Häufigkeit derzeit nicht abschätzbar

In Studien mit Ginsana wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich: Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GINSANA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ginsana enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Ginsengwurzel (Ginseng radix von Panax Ginseng C. A. Meyer), standardisiert auf 4 % Ginsenoside, Verhältnis Ausgangsdroge zu Extrakt 3-7:1, Extraktionsmittel Ethanol/Wasser 40:60 (100 mg)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose (bis zu 68 mg), hochdisperses Siliciumdioxid, Lecithin, Sojalecithin, Wachsmischung (gelbes Wachs, hydriertes und teilhydriertes Sojaöl [44,2 mg]), Rapsöl, Ethylvanillin
Kapselhülle: Ethylvanillin, Gelatine, Glycerol, Anidrisorb (Sorbitol [bis zu 16 mg], 1,4-Sorbitan, Mannitol [bis zu 2,4 mg], teilhydrolysierte Stärke), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Ginsana aussieht und Inhalt der Packung

Braune, undurchsichtige, längliche Weichgelatine kapseln

Transparenter PVC/PVDC/Aluminiumblister, Packungen zu 30 und 60 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien

Z.Nr.: 1-16967

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.