

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Ginsana® (Ginseng-Extrakt G115) 140 mg / 15 ml - Tonikum**

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 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält 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 140 mg / 15 ml - Tonikum wird 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 140 mg / 15 ml - Tonikum 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 Antriebsschwäche 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.

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält Alkohol und sollte daher nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bislang sind keine Auswirkungen von Ginseng-Extrakt G115 auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt. Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält Alkohol. Falls Sie Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, sollten Sie die alkoholfreie Darreichungsform Ginsana 100 mg - Kapseln verwenden.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginsana**

Bitte nehmen Sie Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält in der empfohlenen Tageshöchstdosis (15 ml) bis zu 1,73 g Saccharose sowie 1,71 g Sorbitol. Wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung (Fructose-Intoleranz, Galaktose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält in 15 ml (1 Messbecher) Tonikum 8,3 g Kohlenhydrate entsprechend 0,69 Broteinheiten (BE). Für Diabetiker ist Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum daher nicht geeignet.

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält 12,3 Vol.-% Alkohol. Jede Dosis enthält bis zu 2,334 g Ethanol. Wenn Sie gleichzeitig Paracetamol-haltige Arzneimittel einnehmen, an Lebererkrankungen, Krampfanfällen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems leiden oder bei Ihnen Alkoholmissbrauch vorliegt, kann dies schädlich sein. Dies gilt auch für Schwangere oder Kinder. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann verändert oder verstärkt werden.

In diesen Fällen steht die alkoholfreie Darreichungsform Ginsana 100 mg - Kapseln zur Verfügung.

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum enthält die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 3. WIE IST GINSANA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum 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 1 Messbecher zu 15 ml.

Eine Erhöhung der Dosis führt zu keiner Wirkungssteigerung.

#### *Art und Dauer der Anwendung*

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum soll vorzugsweise während des Frühstücks eingenommen werden.

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

Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum ist vor Gebrauch gut zu schütteln. Eine leichte Trübung ist bei diesem Naturprodukt normal.

#### *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 140 mg / 15 ml - Tonikum bzw. von Ginseng-Extrakt G115 vor.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum 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 140 mg / 15 ml - Tonikum wird 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 kann Ginsana 140 mg / 15 ml - Tonikum 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.

Nach Anbruch 30 Tage verwendbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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 (140 mg pro Messbecher zu 15 ml)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (bis zu 1,73 g pro Messbecher zu 15 ml), Sorbitollösung 70 % (2,665 g pro Messbecher zu 15 ml), Natriumdihydrogencitrat Dihydrat, Citronensäure Monohydrat, gereinigtes Wasser, Vinum liquorosum, Tinctura vanillae, Quillaiae tinctura normata (Seifenrindentinktur), Aurantii flavedinis sirupus (Pomeranzenschalensirup), Methyl-4-hydroxybenzoat (2,1 mg pro Messbecher zu 15 ml), Propyl-4-hydroxybenzoat (2,1 mg pro Messbecher zu 15 ml), Ethanol (2,334 g pro Messbecher zu 15 ml)

### **Wie Ginsana aussieht und Inhalt der Packung**

Braune, klare bis leicht eingetrübte Lösung mit aromatischem Geruch.

Braunglasflasche (Typ III) mit Aluminiumverschluss zu 250 ml. Ein Messbecher aus Polypropylen zu 15 ml ist beige packt. Packungen zu 250 ml und 2 x 250 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien

Z.Nr.: 1-16968

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2013.**