

PAKKAUSSELOSTE

Ginsana oraaliliuos Ginsenguute G115

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee ottaa GINSANA-oraaliliuosta huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä GINSANA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat GINSANA oraaliliuosta
3. Miten GINSANA oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GINSANA oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ GINSANA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

GINSANA-oraaliliuos sisältää ginseng-uutetta G115. Ginsenguutteen vaikuttavat aineosat ovat mm. ginsenosidisaponiineja.

GINSANA on perinteisesti käytetty kasvirohdosvalmiste, joka on yleisesti virkistävä ja yleiskuntoa kohentava. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

2. ENNEN KUIN OTAT GINSANAA

Älä ota GINSANA oraaliliuosta

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai GINSANA oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Valmisteen käyttö on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen leikkausta.

Ole erityisen varovainen GINSANA oraaliliuoksen suhteen

- jos Sinulla on maksasairaus, aivovaurio tai epilepsia, koska GINSANA oraaliliuos sisältää etanolia (ks. kohta ”Tärkeää tietoa GINSANA oraaliliuoksen sisältämisestä aineista”)
- jos käytät verenohennuslääkkeitä. Ginsengvalmisteiden käyttö saattaa heikentää verenohennuslääkkeiden vaikutusta
- jos sairastat diabetesta. Valmiste saattaa vaikuttaa veresokeriarvoihin.
- jos sairastat hormoniriippuvaista syöpää. Valmistella saattaa olla estrogeenin kaltaisia vaikutuksia.
- valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 3 kuukautta pitempään.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. GINSANA voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Yhteisvaikutuksia GINSANAn ja muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutus diabeteslääkkeiden kanssa voi olla mahdollinen. GINSANA oraaliliuoksen sisältämä alkoholi voi haitata muiden lääkkeiden vaikutusta.

Ginsenguuren käyttö saattaa heikentää verenhennuslääkkeiden vaikutusta.

Ginsana-oraaliliuoksen otto ruoan ja juoman kanssa

Otetaan mieluiten aamupalan kanssa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

GINSANA oraaliliuos sisältää alkoholia. Älä käytä valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Tärkeää tietoa GINSANA oraaliliuoksen sisältämistä aineista

GINSANA oraaliliuos sisältää sorbitolia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että Sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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 annoksessa.

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 propyyliparahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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

3. MITEN GINSANA –ORAAALILIUOSTA KÄYTETÄÄN

Aikuiset ja yli 18-vuotiaat: tavanomainen annos on 15 ml päivässä aamiaisen kanssa. Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Valmistetta ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 3 kuukautta pitempään

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. Ei alle 18-vuotiaille.

Jos otat enemmän GINSANA-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Ota epävarmoissa tapauksissa aina yhteys apteekkiin, lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut valmistetta liian suuren annoksen.

Jos unohdat ottaa GINSANA-oraaliliuosta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, GINSANA oraaliliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu pahoinvointia, vatsakipua ja ripulia sekä unettomuutta. Allergisia reaktioita on ilmennyt harvoin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. GINSANAN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkävalolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän. Käyt.viim jälkeen Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Ginsanaa, jos huomaat muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Ginsana sisältää

Vaikuttava aine on ginsengjuuresta (*Panax ginseng* C.A. Meyer) valmistettu etanolikuivauute G115 (5:1) (uuttoliuotin: 40% V/V etanoli)

- Muut aineet ovat kiteytymätön sorbitoli 70 % 177 mg/ml, pomeranssisiiirappi, vaniljatinktuura, kvillajatinktuura, likööriini 16 % v/v, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, sakkaroosi, puhdistettu vesi, etanoli, metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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

Rekisteröinnin haltija

Midsona Sverige AB

Box 505 77

SE-202 15 Malmö

Ruotsi

palaute@midsona.fi

Valmistaja

Vitamex Manufacturing AB

Box 715

SE-601 16
Norrköping
Ruotsi

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 13.08.2013.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

GINSANA oral lösning Ginsengextrakt G115

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. GINSANA måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Du bör kontakta läkare om symptomen försämras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad GINSANA är och vad det används för
2. Innan du tar GINSANA
3. Hur du tar GINSANA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GINSANA ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GINSANA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

GINSANA oral lösning innehåller ginsengextrakt G115.

De aktiva komponenterna i extraktet är bland annat ginsenosidsaponiner.

GINSANA är ett traditionellt växtbaserat läkemedel, som är allmänt uppiggande och höjer prestationsförmågan. Användningen av produkten grundar sig på traditionell dvs. långvarig användning.

2. INNAN DU TAR GINSANA

Ta inte GINSANA

- om du är allergisk (överkänslig) mot aktiv substans eller något av övriga innehållsämnen i GINSANA.
- om du har svår lever- eller njurinsufficiens.

Användning av GINSANA bör avslutas minst två veckor före operation.

Var särskilt försiktig med GINSANA

- om du har leversjukdom, hjärnskada eller epilepsi eftersom GINSANA oral lösning innehåller etanol (se ”Viktig information om några innehållsämnen i GINSANA”)
- om du använder blodförtunnande läkemedel. Användning av ginsengpreparat kan minska effekten av blodförtunnande läkemedel.
- om du har diabetes. Produkten kan påverka blodsockernivån.
- om du insjuknat i hormonrelaterad cancer. Produkten kan ha estrogenliknande effekter.
- Produkten bör oavbrutet inte användas under längre tid än 3 månader.

Intag av andra läkemedel

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som GINSANA. Tala

om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Interaktionsstudier mellan GINSANA och andra läkemedel har inte utförts.

Interaktioner med diabetesläkemedel är möjliga.

Alkoholen i GINSANA oral lösning kan hindra effekten av andra läkemedel.

Användning av ginseng kan minska effekten av blodförtunnande läkemedel.

GINSANA med mat och dryck

Tas lämpligen i samband med frukost

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

GINSANA oral lösning innehåller alkohol. Använd inte vid graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

GINSANA oral lösning innehåller alkohol, som kan inverka på på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Personer som använder maskiner eller kör fordon, kan överväga att använda Ginsana kapslar istället.

Viktig information om några innehållsämnen i GINSANA

GINSANA oral lösning innehåller sorbitol och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 12 vol% etanol (alkohol) d.v.s. upp till 2334 mg per dos, motsvarande 37 ml 5 % öl, eller 15 ml 12 % vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

GINSANA oral lösning innehåller som konserveringsmedel methyl- och propylparahydroxybensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

GINSANA oral lösning innehåller 0,52 kolhydrat enheter i en dos av 15 ml.

3. HUR DU TAR GINSANA

Vuxna och barn över 18 år: vanlig dos är 15 ml dagligen vid frukost. Omskakas väl före användning.

Produkten bör oavbrutet inte användas under längre tid än 3 månader. Kontakta läkare om symtomen försämras eller kvarstår eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.

Ej för barn under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av GINSANA

Om du är osäker kontakta alltid apotek, läkare, sjukhus eller Giftinformationcentralen (tel 09-471 977) om du har fått i dig för stor mängd av preparatet.

Om du har glömt att ta GINSANA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan GINSANA orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall har påträffats illamående, magknip, diarré och insomningsproblem. Allergiska reaktioner har sällan påträffats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR GINSANA SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte om läkemedlet har ändrat utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etanoltorretrakt G115 som framställs av ginsengrot (*Panax ginseng* C.A. Meyer) 5:1 (extraktionsmedel 40 % V/V etanol)
- Övriga innehållsämnen är flytande icke-kristalliserande sorbitol 70% 177 mg/ml, pomeranssyrup, vaniljtinktur, kvillajatinktur, likörvin 16 % v/v, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, sackaros, renat vatten, etanol och methyl- och propylparahydroxybensoat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

250 ml brun glasflaska i kartong. Förpackningen innehåller ett dosmått.

Innehavare av registrering

Midsona Sverige AB
Box 505 77
SE-202 15 Malmö
Sverige
palaute@midsona.fi

Tillverkare

Vitamex Manufacturing AB
Box 715
SE-601 16
Norrköping
Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast den 13.8.2013