

APROVADO EM 13-03-2012 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ginsana 100 mg cápsulas moles
Ginsana 9,333 mg/ml solução oral

Extrato de Ginseng G115

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Ginsana com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Ginsana e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Ginsana
- 3.Como tomar Ginsana
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ginsana
- 6.Outras informações

1.O QUE É GINSANA E PARA QUE É UTILIZADO

Ginsana é um preparado que contém o extrato G115 das raízes de Ginseng da planta *Panax Ginseng C.A. Meyer*, o qual é padronizado em relação ao seu teor total de ginsenosídeos (uma mistura de saponinas). Isto significa que cada unidade de toma do extrato G115 contém uma quantidade precisa e sempre igual de ginsenosídeos. As ações farmacológicas do extrato padronizado *Panax Ginseng G115* são atribuídas não apenas aos ginsenosídeos, mas também aos glicons, polissacáridos e, provavelmente, aos poliacetilenos, contidos na raiz da planta *Panax Ginseng C.A. Meyer*. Estes incluem uma melhor utilização intracelular de oxigénio, uma influência positiva do metabolismo das diferentes hormonas (adrenalina, insulina, ACTH) bem como nos neurotransmissores (dopamina, serotonina) e uma estimulação do fator do crescimento nervoso (NGF- "nerve growth fator").

Ginsana é utilizado para aumentar as capacidades físicas e intelectuais em situações de fadiga, fraqueza e exaustão ou durante a convalescença. Ginsana ajuda o organismo a resistir a situações de stress e reforça as suas defesas contra doenças.

Ginsana apresenta-se sob a forma de cápsulas moles e solução oral

2. ANTES DE TOMAR GINSANA

Não tome Ginsana

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (extrato de Ginseng) ou a qualquer outro componente de Ginsana.

Tome especial cuidado com Ginsana

- se sofre de doenças hereditárias raras.
- se é diabético. Os diabéticos deverão tomar Ginsana cápsulas, que não contêm açúcar.
- se tem intolerância a alguns açúcares.

Para mais informações ver abaixo “Informações importantes sobre alguns componentes de Ginsana”.

Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Ao tomar Ginsana com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Num estudo de Ginseng americano, Ginseng demonstrou reduzir o efeito dos anticoagulantes. Antes de começar a tomar este medicamento, consulte o seu médico se está a tomar ou a pensar tomar um anticoagulante (produtos que liquefazem o sangue).

Gravidez e aleitamento

De acordo com a prática médica geral, o uso de medicamentos por mulheres grávidas ou lactantes deve ser aconselhado pelo seu médico, após uma avaliação do risco/benefício.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos de Ginsana cápsulas e Ginsana solução oral sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ginsana

Ginsana 100 mg cápsulas moles

APROVADO EM 13-03-2012 INFARMED

Ginsana cápsulas contêm óleo de soja hidrogenado e óleo de soja parcialmente hidrogenado. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Ginsana cápsulas contêm lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ginsana 9,333 mg/ml solução oral

Ginsana solução oral contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ginsana solução oral contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 3,35 mmol (ou 77,1 mg) de sódio por dose (30 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Este medicamento contém potássio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose (30 ml), ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3.COMO TOMAR GINSANA

Adultos

Ginsana 100 mg cápsulas moles

A dose diária recomendada é de 2 cápsulas ao pequeno-almoço ou uma ao pequeno-almoço e outra ao almoço. Em situações de stress grave a dose diária pode ser aumentada até 4 cápsulas durante o período inicial do tratamento. As cápsulas devem ser tomadas, de preferência, com um líquido.

Ginsana 9,333 mg/ml solução oral

A dose diária recomendada é de 1 copo medida = 15 ml (uma colher de sopa cheia) por dia, de preferência ao pequeno-almoço. Em situações de stress grave a dose diária pode ser aumentada até 30 ml durante o período inicial do tratamento.

Antes de usar, agitar bem a solução oral Ginsana: os produtos naturais apresentam normalmente uma ligeira turvação.

Crianças

Ginsana não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Idosos

Não existem recomendações especiais em relação à dose de Ginsana.

A eficácia e a intensidade da ação terapêutica do Extrato de Ginseng G115 padronizado depende de cada situação individual, e pode variar de pessoa para pessoa. É recomendada a toma de Ginsana como um tratamento continuado por um período de 8 a 12 semanas.

Se tomar mais Ginsana do que deveria
Não existem dados disponíveis relacionados com a sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Ginsana
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ginsana pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em casos raros, foram relatadas reações gastrointestinais ligeiras e passageiras (tais como náusea, dor no estômago, diarreia) e insónia, possivelmente relacionados com o produto. Raramente foram relatadas reações alérgicas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR GINSANA

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ginsana após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ginsana

Ginsana 100 mg cápsulas moles

- A substância ativa é: extrato de Ginseng G115. Uma cápsula contém 100 mg de extrato de Ginseng G115, padronizado e altamente concentrado (feito a partir de raízes da melhor qualidade da genuína Panax Ginseng C.A. Meyer).

- Os outros componentes são: lecitina, lecitina de soja, cera amarela de abelhas, Brassica campestris oleifera (óleo não-saponificado), óleo de soja parcialmente hidrogenado, óleo de soja hidrogenado, etilvanilina, gelatina, glicerol 85%, óxido de

APROVADO EM 13-03-2012 INFARMED

ferro negro (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), substância seca de anidrisorb 85/70.

Ginsana 9,333 mg/ml solução oral

- A substância ativa é: extrato de Ginseng G115. Cada 15 ml contém 140 mg (9,333 mg/ml) de extrato de Ginseng G115, padronizado e altamente concentrado (feito a partir de raízes da melhor qualidade da genuína Panax Ginseng C.A. Meyer).

- Os outros componentes são: xarope, sorbitol, concentrado de cereja, essência de tutti-frutti, benzoato de sódio, sorbato de potássio, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, água purificada.

Qual o aspeto de Ginsana e conteúdo da embalagem

Ginsana 100 mg cápsulas moles

Embalagens com 30, 60 e 100 cápsulas, acondicionadas em blisters de alumínio/PVC/PVDC.

Ginsana 9,333 mg/ml solução oral

Embalagens com 50 e 250 ml de solução oral em frascos de vidro de classe III.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kironfarma Produtos Farmacêuticos, sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Saboia, 189

2765-278 Monte Estoril

Portugal

Tel: 214658525

Fax: 214658515

E-mail:

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse, 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemanha

ou

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Lda.

Rua das Ferrarias del Rei, nº 6

APROVADO EM
13-03-2012
INFARMED

Urbanização da Fábrica da Pólvora
2730-269 Barcarena
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em