

Ginseng Curarina[®] Hartkapseln

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

GINSENG CURARINA[®]

Wirkstoff: Ginsengwurzel-Pulver

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Freiverkäuflich

3. Zusammensetzung des Arzneimittels:

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Hartkapsel enthält:

Ginsengwurzel-Pulver 250 mg

3.3 Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Magnesiumstearat, Titaniumdioxid E 171, Erythrosin E 127, Eisen(III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat

4. Anwendungsgebiete

Als Tonikum zur Stärkung und Kräftigung bei Müdigkeits- und Schwächegefühl sowie nachlassender Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei anhaltenden, unklaren oder wiederkehrenden Beschwerden ein Arzt aufzusuchen ist.

5. Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegenüber Ginseng oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Diabetes mellitus.

6. Nebenwirkungen:

Bei empfindlichen Patienten können Übelkeit, Magenbeschwerden und leichter Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, bei Auftreten von Nebenwirkungen den Arzt zu informieren.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutge-

rinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

Es ist zu beachten, dass diese Angaben auch für die genannten Arzneimittel gelten können, wenn deren Anwendung wenige Stunden oder Tage zurückliegt.

Ginsengzubereitungen können den Blutzuckerspiegel senken.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus sind möglich, wurden jedoch bisher nicht untersucht. Siehe auch unter Punkt 13.1.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) sollten engmaschige Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach Absetzen des Arzneimittels erfolgen, um die Dosis der blutgerinnungshemmenden Medikamente anpassen zu können.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 2 mal täglich 2 Hartkapseln ein.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

In der Regel kann das Arzneimittel bis zu 3 Monate angewendet

werden. Wegen der fortdauernden Wirkung von Ginseng-Präparaten wird vor einer erneuten Anwendung eine Einnahmepause von einem Monat empfohlen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass

- eine versehentliche Einnahme von 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2 oder 4 Hartkapseln) mehr als vorgesehen in der Regel keine nachteiligen Folgen hat,

- es bei erheblicher Überdosierung zum verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome kommen kann. In diesem Fall sollte der Patient Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

13.1 Pharmakologische Eigenschaften:

Ginseng-Zubereitungen erhöhen in verschiedenen Stressmodellen z.B. Immobilisationstest und Kältestest die Belastbarkeit von Nagern.

In einer Placebo-kontrollierten Studie mit 36 nicht vorbehandelten Diabetes mellitus-Patienten (nicht insulin-abhängig) sank der Blutzuckerspiegel nach 8-wöchiger Therapie unter Ginseng 100 bzw. 200 mg (nicht näher bezeichneter Extrakt um ca. 1 mmol/l (18mg%). Sotianemi et al. Ginseng therapy in non-insulin-dependent diabetic patients. Diabetes Care, (18); Nr. 10: S. 1373 – 75; 1995.

13.2 Toxikologische Eigenschaften:

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Ginseng sind bisher nicht bekannt geworden

13.3 Pharmakokinetik/Bioverfügbarkeit:

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

14. Sonstige Hinweise:

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit:

GINSENG CURARINA[®] Hartkapseln sind 3 Jahre haltbar.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Keine.

17. Darreichungsform und Packungsgröße:

GINSENG CURARINA[®]
O.P. mit 20 Hartkapseln
O.P. mit 60 Hartkapseln

18. Zulassungsnummer

6041633.00.00

19. Datum der Zulassung/ Zulassungsverlängerung

07.07.1999 / 22.07.2004

20. Stand der Information:

Juli 2005

21. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Am Harras 15
D-81373 München
Tel. (089) 747367-0/
Telefax (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de