

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

REDSENG 300 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

300 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng rojo coreano, raíz de 6 años)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

Cápsulas transparentes conteniendo un polvo beige.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado en estados de fatiga, agotamiento físico o intelectual y debilidad, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Redseng está indicado en adultos

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral:

Adultos:

- Cápsulas de 3 a 5 cápsulas al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ginseng o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipertensión arterial.

Estados de ansiedad, nerviosismo o excitabilidad.

Para información sobre interacciones con otros medicamentos, ver sección 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, en ausencia de información clínica para el uso seguro en estas poblaciones.

El-medicamento podría modificar los niveles de glucosa en sangre, lo que deberá ser tenido en cuenta especialmente por los pacientes diabéticos (ver sección 5).

Se debe tener precaución con la ingestión de bebidas con cafeína durante los tratamientos con ginseng, porque podrían potenciarse los efectos adversos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ginseng podría potenciar los efectos de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) con aparición de crisis hipertensivas, temblores, insomnio, cefaleas, manía.

Se ha notificado la disminución del efecto anticoagulante de warfarina.

Se ha descrito aumento de los niveles de digoxina en sangre.

Los pacientes diabéticos en tratamiento con insulina, podrían tener que ajustar las dosis de ésta, ya que el ginseng puede reducir levemente los niveles de glucosa en sangre.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han efectuado estudios que permitan establecer la ausencia de fetotoxicidad o de teratogenicidad. No existe experiencia en el uso del preparado durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda en estas circunstancias.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado reacciones adversas tales como excitación, insomnio, nerviosismo, diarrea, hipertensión, erupciones exantemáticas, cefalea, mareos o edema, a las dosis recomendadas. Se desconoce la frecuencia de aparición.

En caso de observarse la aparición de estas reacciones adversas u otras no descritas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Se ha descrito el llamado “síndrome de abuso de ginseng”, en consumidores habituales de cantidades importantes de raíz de ginseng (más de 3 g diarios) y consumos de hasta dos años de duración, con agravamiento de las reacciones adversas descritas y con síntomas como hipertensión, diarrea y temblores en caso de interrupción brusca del consumo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tónicos, Código ATC: A13AA

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios no clínicos disponibles realizados con un extracto de *Panax ginseng* C.A. Meyer no mostraron efectos tóxicos, por lo que no son de esperar riesgos especiales para los seres humanos a las dosis recomendadas de raíz de ginseng.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina, ácido acético y glicerol.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas se acondicionan en blisters Al/PVC y en estuches conteniendo 30, 50 ó 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KORHISPANA, S.L.

Ctra. de Castellvell, 24

43206 REUS (TARRAGONA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

REDSENG 300 mg cápsulas

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>