



NACIONAL



DISPOSICION 5214/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Ginseng -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.

Fecha de Emisión: 09/10/1998; Publicado en: Boletín Oficial 27/10/1998

Artículo 1° - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan, solo o asociado, como principio activo ginseng (*Panax ginseng* = ginseng coreano o chino, *Panax quinquefolius* = ginseng americano, *Panax pseudoginseng* = ginseng japonés, *Panax notoginseng*, *Eleutherococcus senticosus* = ginseng siberiano) deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición, como así también en cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan ginseng.

Art. 2° - En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ginseng deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado).

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

Art. 4° - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

ORIGEN: El ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de *Panax*.

USOS PROPUESTOS: Astenia de causa no orgánica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastorno de la médula suprarrenal, en enfermos cardíacos (Hipertensión), renales o pulmonares. En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes).

Durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES TOXICAS: Puede provocar hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral.

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados puede provocar un síndrome de abuso al ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descriptas anteriormente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Evite asociar el ginseng a los siguientes medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes,

antihistaminicos, barbitúricos, colinérgicos digital, diuréticos tiacidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia hepática/renal Embarazo por androgenización neonatal. Lactancia. Niños.

SOBREDOSIS: En casos de sobredosis se aconseja vigilar la tensión arterial y frecuencia cardíaca en un medio asistencial.

TE. Centros de Toxicología.

