ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕРСЕН® ФОРТЕ

(PERSEN® FORTE)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого *(Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum)* (4-7:1) (екстрагент – етанол 70 % (об/об)) – 87,5 мг; екстракту листя меліси сухого *(Melissa officinalis L., folium, extractum siccum)* (3-6:1) (екстрагент – етанол 50 % (об/об)) – 17,5 мг; екстракту листя м'яти перцевої сухого *(Mentha piperita L., folium, extractum siccum)* (3-6:1) (екстрагент – етанол 40 % (об/об)) – 17,5 мг;

допоміжні речовини: глюкози розчин, мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний, есенція м'яти перцевої у порошку, магнію оксид легкий, лактози моногідрат, тальк, магнію стеарат;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули розміром 2, з кришечкою та корпусом коричнево-червоного кольору, що містять коричневого кольору із вкрапленнями порошок або спресований порошок.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Персен® форте є лікарським засобом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Комбінація чинить слабкий заспокійливий ефект і показана для усунення слабкого

транзиторного нервового напруження (як щоденний седативний засіб при розумових навантаженнях, збудженому стані, роздратованості).

Валеріана чинить седативну дію. Вона позитивно впливає на самопочуття при симптомах роздратованості, таких як неспокій, збудження і напруження унаслідок нервового перенавантаження. При безсонні сприяє швидшому засинанню.

Меліса також чинить седативну та спазмолітичну дію.

М’ята перцева традиційно застосовується у поєднанні з валеріаною у заспокійливих препаратах.

Препарат застосовують при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

· нервове збудження;

· неспокій;

· напруження, викликане стресом;

· розлади сну.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до валеріани, меліси, м’яти перцевої або до інших компонентів лікарського засобу. Виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням препарату одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущої взаємодії з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не виявлено.

Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними препаратами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, аналгетичних, анксіолітичних препаратів, алкоголю.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки чи перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроезофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати застосування препаратів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їхній стан.

Пацієнтам із жовчнокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчних проток та жовчного міхура слід з особливою обережністю призначати препарати, що містять листя м'яти перцевої.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

1 капсула містить 35 мг глюкози розчину, тому препарат не слід призначати пацієнтам із синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому під час його застосування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років: при розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості рекомендується застосовувати по 2 капсули 2 рази на добу; при безсонні – 2 капсули за годину до сну.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі.

Для лікарського засобу характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального

ефекту лікування його рекомендується застосовувати щонайменше протягом 14 днів.

Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні препарату звикання не спостерігається. Після припинення лікування синдром відміни відсутній.

Якщо через 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям віком до 12 років відсутні, тому не рекомендується застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми. Одноразова доза близько 20 г коренів валеріани, що еквівалентно приблизно 42 капсулам препарату Персен® форте, може спричинити такі незначні симптоми, як втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин. При передозуванні препаратів, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія/тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування листя меліси та м’яти перцевої.

Лікування: терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: частота не може бути оцінена – нудота, абдомінальні спазми; можливе загострення печії.

Дуже рідко спостерігалися сонливість, астенічні прояви (слабкість, зниження настрою та працездатності, пригнічення емоційних реакцій), запаморочення, депресія. Якщо виникають інші побічні явища (наприклад, реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив’янку, почервоніння та набряк шкіри), слід звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 (10 ´ 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Адіфарм ЕАД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Сімеоновське шосе, 130, Софія, 1700, Болгарія.