

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Персен® Форте,
87,5 мг + 17,5 мг + 17,5 мг, капсулы**

Валерианы лекарственной корней экстракт +
Мелиссы лекарственной листьев экстракт +
Мяты перечной листьев экстракт

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней применения Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Персен® Форте и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Персен® Форте
3. Применение препарата Персен® Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Персен® Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕРСЕН® ФОРТЕ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Персен® Форте – комбинированный растительный лекарственный препарат, который в качестве действующих веществ содержит экстракт корней валерианы лекарственной, листьев мяты и листьев мелиссы лекарственной.

Персен® Форте представляет собой фитопрепарат с мягким успокоительным действием. Экстракт корней валерианы обладает успокоительным эффектом. Он облегчает симптомы нервного напряжения, а в случае бессонницы способствует засыпанию.

Персен® Форте используют для лечения нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Персен® Форте показан к применению у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо

обратиться к врачу.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН® ФОРТЕ

Не принимайте препарат Персен® Форте:

- если у Вас аллергия на экстракт корней валерианы, листья мяты лекарственной, листья мяты перечной, ментол, этанол или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас воспаление желчных протоков (холангит), камни в желчных протоках или другие заболевания желчевыводящих путей, требующие наблюдения врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Персен® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Мяты перечной лист

Пациенты с желчнокаменной болезнью и другими заболеваниями желчевыводящих путей должны соблюдать осторожность при использовании препаратов, содержащих листья мяты перечной.

Пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (изжогой) должны избегать применения препаратов, содержащих листья мяты перечной, т.к. их использование может усилить изжогу.

Дети

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарат Персен® Форте не рекомендуется использовать детям в возрасте до 12 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Персен® Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Данные в отношении фармакологического взаимодействия с другими лекарственными средствами ограничены. Клинически значимого взаимодействия с препаратами, метаболизируемыми с участием изоферментов CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 и CYP2E1 установлено не было.

Комбинированное лечение с синтетическими седативными препаратами не рекомендуется. Его проводят при имеющихся медицинских показаниях и под постоянным наблюдением врача.

Если Вы не знаете, какие препараты Вы применяете, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Препарат Персен® Форте с пищей и напитками

Капсулы следует принимать внутрь с небольшим количеством воды, независимо от приема

пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения препарата во время беременности и грудного вскармливания не установлена, поэтому в целях предосторожности в этот период Персен® Форте принимать не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение данного препарата может отрицательно сказаться на способности управлять транспортным средством и работать с техникой. Под влиянием препарата не следует садиться за руль или работать с техникой.

Препарат Персен® Форте содержит лактозу.

Препарат Персен® Форте содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Персен® Форте содержит глюкозу.

Препарат Персен® Форте содержит жидкую глюкозу. Если Вам известно, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН® ФОРТЕ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков старше 12 лет:

- при бессоннице: 1 капсула за час до сна.
- в качестве успокоительного средства (при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве или возбудимости): по 2 капсулы два раза в день.

Способ применения

Принимать внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Действие препарата проявляется постепенно. Для получения оптимального эффекта капсулы следует принимать непрерывно в течение не менее 2 недель.

Длительность применения не ограничена. Продолжительный прием препарата в рекомендованных дозах не вызывает привыкания или симптомов отмены.

Применение у детей

Безопасность и эффективность Персен® Форте у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Персен® Форте не следует применять детям в возрасте до 12 лет.

Если Вы применили препарата Персен® Форте больше, чем следовало

Однократный прием дозы препарата, приблизительно равной 20 г корней валерианы (эквивалентно примерно 42 капсулам препарата Персен® Форте), может вызвать такие преходящие симптомы, как усталость, спазмы в области живота, стеснение в грудной клетке, головокружение, дрожание рук и расширение зрачков. Эти симптомы исчезают в течение 24 часов. Если Вы превысили дозу препарата Персен® Форте и описанные симптомы сохраняются дольше 24 часов, немедленно свяжитесь с врачом.

При возникновении подобных симптомов проводят поддерживающую терапию.

Случаев передозировки препаратами мелиссы лекарственной и мяты перечной описано не было.

Если Вы забыли применить препарат Персен® Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять капсулы, примите их как можно скорее. Если уже подошло время приема следующей дозы, примите ее согласно обычной схеме.

При наличии вопросов по применению препарата Персен® Форте, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): желудочно-кишечные нарушения (например, тошнота, спастические боли в животе); обострение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (усиление изжоги).

При возникновении каких-либо побочных эффектов обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это также относится к возможным побочным эффектам, не упомянутым в данном вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или

работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на вебсайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН® ФОРТЕ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Персен® Форте содержит

Действующими веществами являются валерианы лекарственной корней экстракт, Melissa лекарственной листьев экстракт, мяты перечной листьев экстракт.

Каждая капсула содержит:

- 87,5 мг сухого водно-спиртового экстракта корней валерианы (*Valeriana officinalis* L.) (4-7:1), экстрагент: этанол 70 % (об/об) ¹⁾;
- 17,5 мг сухого экстракта листьев Melissa (*Melissa officinalis* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 50 % (об/об) ²⁾;
- 17,5 мг сухого экстракта листьев мяты перечной (*Mentha piperita* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 40% (об/об) ²⁾.

1) соответствует 125,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей;

2) соответствует 25,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей.

Прочими ингредиентами являются лактозы моногидрат, магния оксид, тальк, мальтодекстрин, жидкая глюкоза, порошкообразный ароматизатор мяты перечной, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), желатин.

Внешний вид Персен® Форте и содержимое упаковки

Капсулы красно-коричневого цвета.

По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ ПТФХЭ – алюминий (блистер Aclar)

1 или 2 блистера в картонной пачке

Данный препарат отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

«Алвоген Фарма Трейдинг Юроп» ЕООД (Alvogen Pharma Trading Europe EOOD)
86A, Bulgaria blvd., 1680 Sofia, Bulgaria

Производитель

ADIPHARM EAD

130 Simeonovsko shode Blvd., Sofia 1700, Болгария

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма», Российская Федерация

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VI.

Тел.: +7 (499) 350-13-48

Электронная почта: pv-russia@zentiva.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.