

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕРСЕН[®] КАРДІО
(PERSEN[®] CARDIO)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить трави пасифлори сухий екстракт (*Passiflora incarnata L., herba extractum, siccum*) (5-7:1) (екстрагент – етанол 60 % (об/об)), що еквівалентно 200 мг нативного екстракту, та листя і квіток глоду сухий екстракт (*Crataegus species, folium cum flore, extractum, siccum*) (4-7:1) (екстрагент – етанол 45 % (об/об)), що еквівалентно 160 мг нативного екстракту;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію оксид, магнію стеарат;
желатинова капсула: титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), гіпромелоза.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули з кришечкою коричнево-червоного кольору і корпусом світло-коричневого кольору, що містять порошок коричневого кольору з вкрапленнями або спресований порошок.

Фармакотерапевтична група.

Інші седативні та снодійні лікарські засоби. Код АТХ N05C M.

Інші кардіологічні засоби. Код АТХ C01E B.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Персен[®] Кардіо є препаратом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Препарат містить сухі екстракти трави пасифлори і листя та квіток глоду.

Препарати, що містять траву пасифлори, застосовуються при тимчасових розумових перевантаженнях, збудженому стані і безсонні.

Екстракт листя і квіток глоду підвищує серцеву провідність, покращує коронарний кровотік і судинний кровообіг, запобігає серцевій аритмії і помірно знижує артеріальний тиск.

Ефективність комбінації цих рослин базується на їх традиційному застосуванні. Ефекти лікарських рослин взаємно доповнюються. Комбінація виявляє помірну седативну і кардіотонічну активність.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тимчасові легкі форми психічного напруження, неспокій та збудливість.

Функціональні порушення з боку серця та системи кровообігу, пов'язані зі стресом (наприклад, відчуття посиленого серцебиття).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пасифлори, глоду або до допоміжних речовин препарату. Виражена форма артеріальної гіпотензії, брадикардія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії препарату Персен[®] Кардіо з іншими лікарськими засобами не проводилися. Перед застосуванням будь-якого іншого лікарського засобу пацієнту слід проконсультуватися з лікарем.

Оскільки не можна повністю виключити взаємодію з препаратами для лікування серцево-судинних захворювань (серцеві глікозиди, протиаритмічні та антигіпертензивні препарати, діуретики, блокатори кальцієвих каналів, бета-антагоністи, нітрати), не рекомендується їх одночасне застосування.

Компоненти екстрактів пасифлори та глоду можуть впливати на активність глікопротеїну Р, тому не виключається потенційна взаємодія з його субстратами.

Не рекомендується одночасне застосування препарату з терфенадином, оскільки можливий розвиток аритмії.

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

Не слід застосовувати препарат разом із цизапридом.

Особливості застосування.

Пацієнтам із кардіоваскулярними захворюваннями слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

Якщо під час лікування спостерігаються набряки на ногах, задишка, біль у ділянці серця, що розповсюджується на руки, червну порожнину або на ділянки біля шиї, та коли симптоми не змінюються протягом 6 тижнів, слід вжити відповідних заходів, оскільки вищезгадані симптоми можуть свідчити про тяжку серцеву недостатність.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності і годування груддю не встановлена, тому його не слід застосовувати у ці періоди.

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

Препарат містить екстракт трави пасифлори, тому пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами протягом 2 годин після прийому препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років.

Рекомендована доза – 1 капсула на добу. За необхідності дозу можна підвищити до 1 капсули двічі на добу. Максимальна добова доза – 2 капсули.

Капсули слід приймати до їди (за 1 годину), запиваючи їх рідиною.

Для досягнення оптимального терапевтичного ефекту препарат слід приймати не менше 6 тижнів. Якщо після 6 тижнів лікування стан хворого погіршився або не покращився, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому не рекомендується застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Невідоме. Можливі прояви гіперчутливості, що потребує десенсибілізуючої терапії. При значному перевищенні дози можливе виникнення сонливості, брадикардії, зниження артеріального тиску, що вимагає припинення прийому препарату і проведення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: дуже рідко – нудота, блювання, біль у черевній порожнині, абдомінальні спазми.

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості (наприклад, свербіж, висипання на шкірі, гіперемія та набряк шкіри).

З боку судинної системи: частота не може бути оцінена – васкуліт.

З боку серця: частота не може бути оцінена – тахікардія, брадикардія, шлуночкова тахікардія.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 капсул у блістері; по 2 (8 □ 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ична компанія д. д., Словенія/ Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana , Slovenia.