

**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.**

*Фармакодинаміка.*

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).

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до пасифлори, голоду 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 голоду 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, черевну 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.***

Лек Фармацевтична 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.