

Листовка: информация за потребителя
Персен форте 87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg твърди капсули
Persein forte 87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg hard capsules
Валериана, корен; сух водно-алкохолен екстракт
(*Valeriana radix, extractum hydroalcoholicum siccum*)
Маточина, лист; сух екстракт (*Melissa folium, extractum siccum*)
Лютива мента, лист; сух екстракт (*Menthae piperita folium, extractum siccum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Персен форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Персен форте
3. Как да приемате Персен форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Персен форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	20370132
БДМ Reg. №	
Разрешение №	63157 27-07-2023
BG/MA/MP	
Приложение №	

1. Какво представлява Персен форте и за какво се използва

За облекчаване на леки симптоми на психичен стрес и за подпомагане на заспиването.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Персен форте

Не приемайте Персен форте

- ако сте алергични към корен на валериана, листа от маточина, листа на лютива мента, ментол, етанол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от възпаление на жълчните пътища (холангит), камъни в жълчката или други жълчни заболявания, които изискват лекарско наблюдение и съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Персен форте.

Ако страдате от камъни в жълчния мехур или други жълчни нарушения, трябва да бъдете внимателни при употреба на продукти, съдържащи листа от лютива мента.

Ако страдате от гастроезофагеален рефлукс (парене зад гръдената кост), трябва да избягвате листата от мента, тъй като паренето може да се усили/влоши.

Деца и юноши

Поради липса на клиничен опит, употребата на Персен форте не се препоръчва при деца под 12 години.

Други лекарства и Персен форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали тях и е възможно да приемете други лекарства.



Съществуват само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти. Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с лекарства, метаболизирани от CYP2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1.

Не се препоръчва комбинация с други седативни лекарствени продукти.
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не знаете кои са тези лекарства.

Ако след прием на лекарството симптомите продължават или състоянието се влоши, информирайте Вашия лекар.

Персен форте с храни и напитки

Ефектът на Персен форте не се повлиява от приема на храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена.

Като предпазна мярка употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Персен форте може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Затова не се препоръчва прием преди шофиране и работа с машини.

Персен форте съдържа лактоза

Капсулите Персен форте съдържат лактозаmonoхидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Персен форте

Възрастни и деца над 12 година възраст:

- при психично натоварване, беспокойство или раздразнителност приемете 2 твърди капсули Персен форте два пъти дневно.
- при затруднено заспиване вземете 2 твърди капсули един час преди сън и една по-ранна доза вечерта, ако е необходимо.

Не вземайте повече от 4 еднократни дози дневно (единократната доза е 2 капсули).

Капсулите се приемат с достатъчно количество вода независимо от приема на храна.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Персен форте не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Персен форте

Единократна доза от около 20 g корени от валериана, еквивалентни на приблизително 42 капсули Персен форте може да причини леки оплаквания като умора, коремни спазми, стягане в областта на гърдите, замаяност, трепор на ръцете и разширени зеници. Тези симптоми изчезват до 24 часа. Ако сте приели повече от необходимата доза Персен форте и симптомите продължават повече от 24 часа, незабавно се посъветвайте с Вашия лекар.

Няма налични данни за токсичност при предозиране с листа от мента и от маточина.

Ако сте пропуснали да приемете Персен форте

Ако пропуснете да приемете капсула, вземете я веднага щом се подсетите. Ако е време за следващата доза, оставете пропуснатата и се върнете към нормалната доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Персен форте може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни спазми) могат да се появят след прием на лекарства, съдържащи корени на валериана. Честотата им не е известна.

Гастроезофагеалният рефлукс (парене зад гръдената кост) след прием на мента може да се влоши и паренето да се усили.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Персен форте

Съхранявайте лекарствения продукт при температура под 25°C, защитен от влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Консултирайте се с Вашия фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви нужни. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Персен форте

Активни вещества: сух водно-алкохолен екстракт от корени на валериана, сухи екстракти от листа от маточина и листа от лютива мента.

Помощни вещества:

Съдържание в твърдата капсула: лек магнезиев оксид тип Е, магнезиев стеарат, лактоза, монохидрат, талк, колоиден безводен силициев диоксид.

Твърда капсула: желатин, червен железен оксид (Е 172), титанов диоксид (Е 171), жъlt железен оксид (Е 172).

Всяка твърда капсула Персен форте съдържа:

- 87,5 mg сух водно-алкохолен екстракт от корени на валериана – *Valerianae radix, extractum hydroalcoholicum siccum* (4-7:1); екстрагент: 70% (V/V) етанол;
- 17,5 mg сух екстракт от листа на маточина – *Melissae folium, extractum siccum* (3-6:1); екстрагент: 50% (V/V) етанол;
- 17,5 mg сух екстракт от листа на лютива мента – *Menthae piperita folium, extractum siccum* (3-6:1); екстрагент: 40% (V/V) етанол.

Как изглежда Персен форте и какво съдържа опаковката

Кутия, съдържаща 2 блистера с по 10 твърди капсули във всеки блистер.
Блистерите са направени от PVC/TE/PVDC фолио.

Твърдите капсули са с кафява капачка и кафяво тяло.



Притежател на разрешението за употреба и производител:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република

Производители:

Adipharm EAD

130 Simeonovsko shosse Blvd.

Sofia 1700

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

12.06.2023 г.

