

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Персен®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Ұйықтататын және тыныштандыратын басқа препараттар.

АТХ коды N05CM

Қолданылуы

- ұйқысыздықта
- шамадан тыс жүйке ширығуында
- мазасыздықта
- жоғары қозушылықта

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- өт жолдарының қабынуы, өтас ауруы
- холангит, холецистит
- 12 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер
- жүктілік, лактация кезеңі
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактоза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Өттас ауруы және өт шығару жолдарының кез келген басқа аурулары бар пациенттер бұрыш жалбыз жапырақтарынан жасалған препараттарды сақтықпен қолдануы керек.

Гастроэзофагеальді рефлюксі бар пациенттер препаратты қабылдаудан тартынғандары жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұл дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуін зерттеу жүргізілген жоқ.

Басқа дәрілік заттармен фармакологиялық өзара әрекеттесулері туралы шектеулі деректер ғана қолжетімді. СҮР2D6, СҮР3A4 / 5, СҮР1A2 немесе СҮР2E1 жолдарымен метаболизденетін белсенді заттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесу байқалған жоқ.

Пациенттерге Дәрілік сермене /Бұрыш жалбыз/ Дәрілік шүйгіншөп дәрілік препараттарын қабылдау кезінде алкогольді тұтынудан аулақ болу керек.

Дәрігермен кеңесусіз синтетикалық седативті препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезінде

Препаратты жүктілік кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Препаратты лактация кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етеді. Емдеу кезінде автокөлікті басқаруға және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге күніне 2-3 рет 1-2 таблеткадан қабылдау ұсынылады.

Ұйқысыздықта - ұйықтардан 1 сағат бұрын күніне 1 рет 2 таблеткадан.

12 жасан асқан балаларға күніне 1-3 рет Персеннің® 1 таблеткасынан қабылдау ұсынылады.

Енгізу әдісі және жолы

Персенді® тамақтану уақытына қарамастан, аз мөлшердегі сумен іше отырып, қабылдаңыз.

Емдеу ұзақтығы

Персен® препаратының емдік әсері біртіндеп білінеді. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін Персенді® кем дегенде 14 күн қабылдау керек. Емдеуді тоқтатқаннан кейін тәуелділік симптомдары немесе абстиненция синдромы болмайды.

14 күн өткеннен кейін емдік әсері байқалмаса немесе симптомдары нашарласа, пациент дәрігерге қаралуы керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болытын шаралар

Симптомдары: шаршау, іш аймағының түйілуі, үрейлену, қол дірілдеуі, көз қарашығының үлкеюі. Бұл симптомдар 24 сағат ішінде қайтады.

Емі: симптоматикалық - асқазанды шаю, адсорбенттер қабылдау. Шүйгіншөп тамыры 20 г жуық (шамамен 40 капсула) дозада 24 сағат ішінде жойылатын әлсіз білінетін симптомдар (шаршау, іштің түйілуі, кеуденің қысылуы, бас айналуы, қолдың треморы және мидриаз), туындатты. Симптомдар пайда болғанда ем демеуші болуы тиіс. Сермене жапырақтары мен бұрыш жалбызы жапырақтарының ешқандай да артық дозалану жағдайы туралы хабарланған жоқ.

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Белгісіз

- жүрек айнуы, қыжыл немесе бұрыннан бар қыжылдың күшеюі, іштің шаншуы

- ГЭРА симптомдарының нашарлауы

Егер жоғарыда айтылмаған басқа жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: құрғақ шүйгіншөп тамырының экстрактісі ((4-7):1) 35.00 мг, құрғақ бұрыш жалбызы жапырақтарының экстрактісі ((3-6):1) 17.50 мг, құрғақ сермене жапырақтарының экстрактісі ((3-6):1) 17.50 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, кросповидон, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

қабығының құрамы: гипромеллоза, натрий кармеллозасы, повидон, сахароза, коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций карбонаты, темірдің қоңыр тотығы (Е 172), титанның қостотығы (Е 171), глицерин, тальк, монтангликоль балауызы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі беті дөңес дөңгелек пішінді, шоколадты-қоңыр түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ТЕ /ПВДХ жасалған үш қабатты термоқалыптағыш фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Софарма АД,

Илиенско шоссе көшесі 16, 1220, София, Болгария

Факс: + 3592 9360 361

Тел.: (+359) 889890594

Эл. пошта: zdorkova@sopharma.bg

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Зентива, к.с.

Прага 10 – Долни Меколупи, Укабеловни 130, Пошта индексі 102 37,

Чех Республикасы

тел./факс : (+420) 267 241 111

эл.пошта: info@zentiva.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстандағы «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050008

Әуезов көшесі 48, 3/3

Тел: +7(727) 345 04 05

Электронды пошта: PV-Kazakhstan@zentiva.com