

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Персен®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства.
Снотворные и седативные препараты другие.

Код АТХ N05CM

Показания к применению

- бессонница
- нервное перенапряжение
- беспокойство
- повышенная возбудимость

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- воспаление желчных путей, желчекаменная болезнь
- холангит, холецистит
- дети и подростки до 12 лет
- беременность, период лактации

- наследственная непереносимость фруктозы, наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lарр-лактозы, мальабсорбция глюкоза-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с желчекаменной болезнью и любыми другими заболеваниями желчевыводящих путей следует с осторожностью применять препараты из листьев мяты перечной.

Пациентам с гастроэзофагеальным рефлюксом следует избегать применения препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия этого лекарственного средства с другими лекарственными средствами не проводились.

Доступны лишь ограниченные данные о фармакологическом взаимодействии с другими лекарственными средствами. Клинически значимого взаимодействия с активными веществами, метаболизируемыми путями CYP2D6, CYP3A4 / 5, CYP1A2 или CYP2E1, не наблюдалось.

Пациентам следует избегать употребления алкоголя во время приема лекарственного препарата Мелисса лекарственная /Мята перечная/ Валериана лекарственная.

Не рекомендуется одновременное применение с синтетическими седативными препаратами без консультации с врачом.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Не рекомендуется применять препарат в период лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат влияет на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами. Не рекомендуется во время лечения управлять автотранспортом и работать с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 1-2 таблетки 2-3 раза в день.

При бессоннице – по 2 таблетки 1 раз в день за 1 час до сна.

Детям старше 12 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке Персен® 1-3 раза в день.

Метод и путь введения

Принимать Персен®, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи.

Длительность лечения

Терапевтический эффект препарата Персен® проявляется постепенно. Для достижения оптимального эффекта следует принимать Персен® не менее 14 дней. После прекращения лечения не происходит развитие симптомов зависимости или синдрома абстиненции.

При отсутствии проявления терапевтического эффекта по истечении 14 дней или ухудшении симптомов, пациенту следует обратиться к врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усталость, спазмы в области живота, тревожность, дрожание рук, расширение зрачков. Данные симптомы исчезают в течение 24 часов.

Лечение: симптоматическое – промывание желудка, прием адсорбентов.

Корень валерианы в дозе примерно 20 г (примерно 40 капсул) вызывал слабовыраженные симптомы (усталость, спазмы в животе, стеснение в груди, головокружение, тремор рук и мидриаз), которые исчезали в течение 24 часов. При появлении симптомов лечение должно быть поддерживающим. Ни о каких случаях передозировки листьев мелиссы и мяты перечной не сообщалось.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

- тошнота, изжога или усиление имеющейся изжоги, колики в животе
- ухудшение симптомов ГЭРБ

Если возникают другие побочные реакции, не упомянутые выше, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: валерианы корня экстракт сухой ((4-7):1) 35.00 мг, мяты перечной листьев экстракт сухой ((3-6):1) 17.50 мг, мелиссы листьев экстракт сухой ((3-6):1) 17.50 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

состав оболочки: гипромеллоза, натрия кармеллоза, повидон, сахароза, кремния диоксид коллоидный, кальция карбонат, железа оксид коричневый (Е 172), титана диоксид (Е 171), глицерин, тальк, монтангликолевый воск.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой шоколадно-коричневого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и трехслойной термоформовочной фольги состоящей из ПВХ/ТЕ /ПВДХ.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Софарма АД,

ул. Илиенско шоссе 16, 1220, София, Болгария

Факс: + 3592 9360 361

Тел.: (+359) 889890594

Эл. почта: zdorkova@sopharma.bg

Держатель регистрационного удостоверения

Зентива, к.с.

Прага 10 – Долни Меколупи, Укабеловни 130, Почтовый индекс 102 37,

Чешская Республика

тел./факс: (+420) 267 241 111

эл.адрес: info@zentiva.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство "Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД" в Казахстане
Республика Казахстан, г.Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова 48, 3/3

тел. +7 (727) 345-04-05

Электронная почта: PV-Kazakhstan@zentiva.com