

## **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 N05СМ

#### **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](mailto: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](mailto: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](mailto:PV-Kazakhstan@zentiva.com)