

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® ночной

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Капсулалар

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды N05CM

Қолданылуы

Дәстүрлі өсімдік тектес дәрілік препарат, оның тиімділігі нақты жағдайларда ұзақ қолдану шеңберінде дәлелденген.

Персен® ночной – бұл невроздың (шамадан тыс жүйке ширығуында, мазасыздық, қатты қозу) жеңіл түрлерін және мазасыздықты (ұйықтап кету қиындығы) емдеуде қолданылатын өсімдік тектес тыныштандыратын дәрі.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға, ментолға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Персен® ночной препаратты осы жас тобында қолдану бойынша деректердің болмауына байланысты 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға ұсынылмайды.

Құрамында бұрыш жалбызының жапырақтары бар препараттарды немесе олардың препараттарын, өт-тас ауруы және өт шығару жолдарының басқа аурулары бар пациенттерге қолданған кезде сақ болу керек.

Гастроэзофагеальді рефлюкспен ауыратын пациенттерге бұрыш жалбызын қолданудан аулақ болу керек, себебі бұл қыжылды өршітуі мүмкін.

Қосымша заттар туралы айрықша сақтандырулар

Персен® ночной капсулаларының құрамында лактоза бар, сондықтан оларды сирек тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, Лапп лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осы дәрілік заттың басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу зерттеулері жүргізілген жоқ.

Басқа дәрілік заттармен фармакологиялық өзара әрекеттесу туралы шектеулі деректер ғана қолжетімді. CYP2D6, CYP3A4 / 5, CYP1A2 немесе CYP2E1 жолдарымен метаболизденетін белсенді заттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесу байқалған жоқ.

Пациенттер Дәрілік сермене /Бұрыш жалбызы/ Дәрілік шүйгіншөп дәрілік препаратын қабылдау кезінде алкогольді тұтынудан аулақ болу керек.

Дәрігермен кеңеспей, синтетикалық тыныштандыратын препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезінде

Препаратты жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Препаратты лактация кезінде 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 басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ұйқысыздық кезінде ұйықтағанға дейін Персен® ночной 1 капсуласын жарты сағат-бір сағат бұрын қабылдау ұсынылады.

Ересектер мен 12 жастан асқан балалар үшін қатты қозу, шамадан тыс жүйкенің ширығуы кезінде Персен® ночной 2 капсуласын күніне 2 рет қабылдау ұсынылады.

Енгізу әдісі және жолы

Тамақтану уақытына қарамастан, аз мөлшерде су ішіп, Персен® ночной қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Персен® ночной препаратының емдік әсері бара-бара білінеді. Оңтайлы әсерге қол жеткізу үшін Персен® ночной препаратын кемінде 14 күн қабылдау керек. Емдеуді тоқтатқаннан кейін тәуелділік симптомдары немесе абстиненция синдромы дамымайды.

14 күн өткеннен кейін емдік әсер байқалмаса немесе симптомдар нашарласа, пациент дәрігерге қаралу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болытын шаралар

Симптомдары: шаршау, іштің түйілуі, үрей, қолдың дірілдеуі, қарашықтың кеңеюі. Бұл симптомдар 24 сағат ішінде жоғалады.

Емі: симптоматикалық - асқазанды шаю, адсорбенттерді қабылдау.

Шамамен 20 г дозада (шамамен 40 капсула) шүйгіншөп тамыры 24 сағат ішінде жоғалған әлсіз айқындалған симптомдарды (шаршау, іштің түйілуі, кеуде аймағының қысылуы, бас айналу, қол треморы және мидриаз) туындатты. Симптомдар пайда болған кезде емдеу қолдау көрсетуі керек. Сермене жапырақтары мен бұрыш жалбызы жапырақтарының ешқандай артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну керек

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

Жиілігі келесідей анықталды: (өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Белгісіз

- жүрек айнуы, қыжыл немесе 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 капсуланың құрамында

белсенді заттар: құрғақ шүйгіншөп тамырының экстрактісі ((4-7):1) 87.50 мг, құрғақ бұрыш жалбызы жапырақтарының экстрактісі ((3-6):1) 17.50 мг, құрғақ сермене жапырақтарының экстрактісі ((3-6):1) 17.50 мг

қосымша заттар: магний тотығы, лактоза моногидраты, тальк, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

Желатинді капсуланың құрамы: корпусы - желатин, темірдің (III) қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), темірдің (III) сары тотығы (E 172),

қақпағы - желатин, темірдің (III) қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), темірдің (III) сары тотығы (E 172)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызыл-қоңыр түсті корпусы мен қақпағы бар, өлшемі 2, қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – қоңыр түсті теңбілдері бар ұнтақ немесе нығыздалған ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан алюминий фольгадан және екі қабатты пластикті АКЛАР® фольгасынан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

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

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада, ылғалдан қорғалған жерде сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

АДИФАРМ ЕАД,

Симеоновское шоссе бульвары 130, 1700 София, Болгария

+359 2 892 10 74 (24/7)

Эл. пошта: pv@comac-medical.com

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