

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® ночной

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N05CM

Показания к применению

Традиционный растительный лекарственный препарат, эффективность которого при конкретных состояниях доказана в рамках длительного применения.

Персен® ночной – это успокоительное средство растительного происхождения, применяемое в терапии легких форм невроза (нервное перенапряжение, беспокойство, повышенная возбудимость) и бессонницы (трудности засыпания).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, ментолу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Персен® ночной не рекомендуется применять детям до 12 лет из-за отсутствия данных по применению препарата в этой возрастной группе.

Следует соблюдать осторожность при применении препаратов, содержащих листья мяты перечной или их препаратов, пациентам с желчнокаменной болезнью и другими заболеваниями желчевыводящих путей.

Пациентам с гастроэзофагеальным рефлюксом следует избегать применение мяты перечной, поскольку она может усугубить изжогу.

Особые предупреждения о вспомогательных веществах

Капсулы Персен® ночной содержат лактозу, поэтому их не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом глюкозно-галактозной мальабсорбции.

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

При бессоннице рекомендуется принимать по 1 капсуле Персен® ночной за полчаса - час до сна.

Для взрослых и детей старше 12 лет при повышенном возбуждении, нервном перенапряжении рекомендуется принимать по 2 капсулы Персен® ночной 2 раза в день.

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

Терапевтический эффект препарата Персен® ночной проявляется постепенно. Для достижения оптимального эффекта следует принимать Персен® ночной не менее 14 дней. После прекращения лечения не происходит развития 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.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Частота определялась как: (очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: валерианы корня экстракт сухой ((4-7):1) 87.50 мг, мяты перечной листьев экстракт сухой ((3-6):1) 17.50 мг, Melissa листьев экстракт сухой ((3-6):1) 17.50 мг

вспомогательные вещества: магния оксид, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав желатиновой капсулы: *корпус* - желатин, железа (III) оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), железа (III) оксид желтый (E 172)

крышка - желатин, железа (III) оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), железа (III) оксид желтый (E 172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером 2, с корпусом и крышкой красновато-коричневого цвета. Содержимое капсул - порошок с вкраплениями коричневого цвета или спрессованный порошок.

Форма выпуска и упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки Аклар® (PCTFE/PVC: политрифторхлорэтилен/поливинилхлорид) и алюминиевой фольги или в контурной ячейковой упаковке из трехслойной пленки (PVC/PVDC/PVC: поливинилхлорид/ поливинилиденхлорид/ поливинилхлорид) и алюминиевой фольги или в контурной ячейковой упаковке из трехслойной пленки (PVC/PE/ PVDC: поливинилхлорид/ полиэтилен/поливинилиденхлорид) и алюминиевой фольги.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АДИФАРМ ЕАД,

1700 София, бульвар Симеоновское шоссе 130, Болгария.
+359 2 892 10 74 (24/7)
Эл. почта: pv@comac-medical.com

Держатель регистрационного удостоверения

Зентива, к.с.

Прага 10 – Долни Мехолупы, У кабеловны 130, Почтовый индекс 102 37,
Чешская Республика
тел./факс: (+420) 267 243 425
эл.адрес: regulatory@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