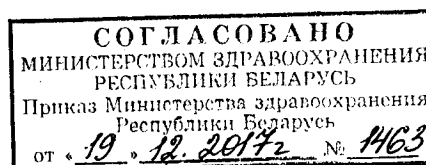


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Торговое название
ПЕРСЕН®

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые оболочкой



Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит:

- 35 мг сухого водно-спиртового экстракта корней валерианы (*Valeriana officinalis* L.) (4-7:1); экстрагент: этанол 70% (об/об);
- 17,5 мг сухого экстракта листьев мелиссы (*Melissa officinalis* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 50% (об/об);
- 17,5 мг сухого экстракта листьев мяты перечной (*Mentha piperita* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 40% (об/об).

Вспомогательные вещества:

ядро: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, жидкая глюкоза, мальтодекстрин, порошкообразный ароматизатор мяты перечной;

оболочка: гипромеллоза, натрия кармеллоза, повидон, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция карбонат, железа оксид коричневый (E172), титана диоксид (E171), глицерин, тальк, монтан гликоль воск.

Описание

Круглые, двояковыпуклые коричневые таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакологическая группа

Прочие снотворные и седативные средства.

Код АТХ: N05CM.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Лекарственное средство Персен содержит комбинацию сухого водно-этанолового экстракта корня валерианы, сухого экстракта листьев мелиссы и сухого экстракта листьев мяты перечной.

Опыт традиционного применения показал, что препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Экстракт корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие.

Экстракт листьев мелиссы – успокаивающее и спазмолитическое действие.

Экстракт листьев мяты перечной – спазмолитическое, умеренное успокаивающее действие.

Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют, лекарственное средство содержит различные биологически активные вещества.

Показания к применению

В комплексной терапии нетяжелых функциональных нарушений центральной нервной системы (неврастения и нарушения сна).

Применение лекарственного средства основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет, артериальная гипотензия, беременность, период лактации.

НД РБ

1599 - 2016

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет

При повышенной нервной возбудимости, раздражительности - по 3 таблетки, покрытые оболочкой, 3 раза в день;

при нарушениях сна рекомендован прием 3 таблеток, покрытых оболочкой, за полчаса-1 час перед сном.

Таблетки следует принимать, запивая небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры (1/4 стакана), независимо от приема пищи.

Эффект от приема лекарственного средства Персен развивается постепенно. Для достижения оптимального эффекта рекомендуется прием лекарственного средства в течение не менее 14 дней. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства в течение четырнадцати дней или происходит ухудшение состояния необходимо обратиться к врачу.

Применение у детей

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности прием лекарственного средства Персен детьми в возрасте до 12 лет не рекомендован.

Побочные действия

Частота побочных реакций, перечисленных ниже: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценена на основании доступных данных).

Возможно развитие аллергических реакций, бронхоспазм.

Желудочно-кишечные расстройства

Не известно: тошнота, боли спастического характера в брюшной полости. При длительном применении – запор.

Возможно усиление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (изжоги).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Применение во время беременности и лактации

Безопасность применения во время беременности и лактации не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять во время беременности и лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

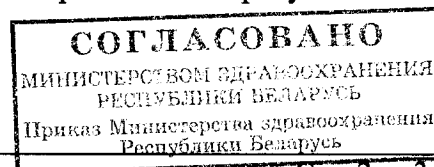
Прием лекарственного средства Персен может ухудшить способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Однократный прием 20 г экстракта корневищ с корнями валерианы (примерно 103 таблетки Персена) может вызвать общую слабость, боли в животе спастического характера, чувство стеснения в груди, головокружение, тремор рук и расширение зрачков.

В случае появления симптомов передозировки необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами



Информация о взаимодействиях между лекарственным средством Персен и другими лекарственными средствами ограничена. Перед приемом других лекарственных средств пациент должен обратиться к врачу. Клинически значимые взаимодействия с веществами, которые метаболизируются с помощью CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 и CYP 2E1, не наблюдались. Одновременный прием лекарственного средства Персен с синтетическими седативными средствами (например, бензодиазепины) не рекомендуется и допускается только под наблюдением врача.

Особые указания

Пациентам с желудочно-пищеводным рефлюксом (изжогой) следует избегать приема лекарственных средств, содержащих мяту, из-за возможного усиления изжоги.

Пациентам с желчнокаменной болезнью, другими заболеваниями желчного пузыря и желчевыводящих путей не следует принимать препараты листьев мяты перечной без наблюдения врача.

Одна таблетка содержит 99,5 мг лактозы моногидрата, 66,988 мг сахарозы и 14 мг жидкой глюкозы. Содержание сахарозы и глюкозы необходимо принимать во внимание при назначении лекарственного средства пациентам с сахарным диабетом.

В связи с содержанием лактозы пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы не следует принимать лекарственное средство Персен.

В связи с содержанием сахарозы пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать лекарственное средство Персен.

В связи с содержанием глюкозы пациентам с синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы не следует принимать лекарственное средство Персен.

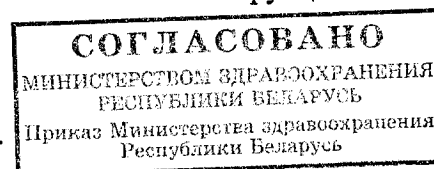
Если симптомы сохраняются на фоне приема лекарственного средства или происходит ухудшение состояния необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лек д.д., Тримлини 2д, Лендава, Словения