

1599 - 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Персен®, 35 мг + 17,5 мг + 17,5 мг
таблетки, покрытые оболочкой



Валерианы лекарственной корней экстракт +
Мелиссы лекарственной листьев экстракт +
Мяты перечной листьев экстракт

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда принимайте данный препарат в точности с листком-вкладышем, либо в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестры.

- ✓ Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- ✓ Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- ✓ Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- ✓ Если состояние не улучшается или вам становится хуже, через 14 дней применения Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Персен® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Персен®.
3. Применение препарата Персен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Персен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕРСЕН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Персен® комбинированный растительный лекарственный препарат, который в качестве действующих веществ содержит экстракт корней валерианы лекарственной, листьев мяты и листьев мелиссы лекарственной.

Применение препаратов основано исключительно на опыте традиционного многолетнего использования.

Экстракт листьев мяты перечной в комбинации с экстрактом корней валерианы традиционно используется в качестве успокоительного средства. Экстракт листьев мелиссы лекарственной дополняет успокоительное действие препарата.

Персен® используют на начальных стадиях лечения неврозов, когда применение более сильных препаратов не обосновано.

Персен® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Персен® рекомендуется принимать

- для облегчения симптомов легкого временного нервного напряжения (в качестве успокоительного средства при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве, возбудимости)
- и (или)
- при наличии временных затруднений с засыпанием (бессоннице).

Если состояние не улучшается или вам становится хуже, через 14 дней применения Вам следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН®

Не принимайте препарат Персен®:

если у Вас аллергия на экстракт корней валерианы, листья мяты лекарственной, листья мяты перечной или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Персен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Мята перечной лист

Пациенты с желчекаменной болезнью и другими заболеваниями желчевыводящих путей должны соблюдать осторожность при использовании препаратов, содержащих экстракт листьев мяты перечной.

Пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (изжогой) должны избегать применения препаратов, содержащих экстракт листьев мяты перечной, т.к. их использование может усилить изжогу.

Дети

В связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности препарат Персен® не рекомендуется использовать детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Персен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия препарата Персен® с другими препаратами не проводились. Перед началом одновременного применения Персен® с любым другим препаратом

пациентам необходимо проконсультироваться с врачом.

Корень валерианы

Данные в отношении фармакологического взаимодействия с другими лекарственными препаратами ограничены. Клинически значимого взаимодействия с действующими веществами, метаболизируемыми с участием изоферментов CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 и CYP2E1, установлено не было.

Комбинированное лечение с синтетическими седативными препаратами проводят при имеющихся медицинских показаниях и под постоянным наблюдением врача.

Препарат Персен® с пищей и напитками

Таблетки следует принимать внутрь с небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения препарата во время беременности и грудного вскармливания не установлена, поэтому в целях предосторожности прием препарата Персен® в этот период не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение Персен® может оказать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. Пациентам, принимающим Персен®, не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Персен® содержит лактозу, сахарозу и глюкозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых и подростков старше 12 лет:

- при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве или возбудимости: по 3–4 таблетки три раза в день.
- при бессоннице: 3–4 таблетки за полчаса - час до сна.



Способ применения

Принимать внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Действие препарата проявляется постепенно. Для получения оптимального эффекта таблетки следует принимать непрерывно в течение не менее 2 недель.

Длительность приема не ограничена. Продолжительный прием препарата Персен® в рекомендованных дозах не вызывает привыкания или синдрома отмены.

Применение у детей

Безопасность и эффективность Персен® у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Персен® не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

Если Вы применили препарата Персен® больше, чем следовало

Однократный прием дозы препарата, приблизительно равной 20 г корней валерианы (соответствует примерно 103 таблеткам Персен®), может вызвать такие преходящие симптомы, как усталость, спазмы в области живота, стеснение в грудной клетке, головокружение, дрожание рук и расширение зрачков. Эти симптомы исчезают в течение 24 часов. Если Вы превысили дозу препарата Персен® и описанные симптомы сохраняются дольше 24 часов, немедленно свяжитесь с врачом. При возникновении подобных симптомов проводят поддерживающую терапию.

Случаи передозировки препаратами Melissa лекарственной и мяты перечной не описаны.

Если вы забыли применить препарат Персен®

Если Вы забыли принять таблетку, примите ее как можно скорее. Если уже подошло время приема следующей дозы, примите ее согласно обычной схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата Персен®, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Персен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): желудочно-кишечные нарушения (например, тошнота, спастические боли в животе); обострение гастроэзофагеально-рефлюксной болезни (усиление изжоги).

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте: <http://www.gceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРСЕН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Персен® содержит

Действующими веществами являются:

Сухой водно-спиртовой экстракт корней валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis* L.), сухой экстракт листьев мелиссы (*Melissa officinalis* L.) и сухой экстракт листьев мяты перечной (*Mentha piperita* L.).

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

- 35 мг сухого водно-спиртового экстракта корней валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis* L.) (4-7:1); экстрагент: этанол 70 % (об/об) ¹⁾;
- 17,5 мг сухого экстракта листьев мелиссы (*Melissa officinalis* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 50 % (об/об) ²⁾;
- 17,5 мг сухого экстракта листьев мяты перечной (*Mentha piperita* L.) (3-6:1); экстрагент: этанол 40 % (об/об) ²⁾.

1) соответствует 50,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей;

2) соответствует 25,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, 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 (Е 172), титана диоксид



(Е 171), глицерин, монтан гликоль воск.

Внешний вид Персен® и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые темно-коричневые таблетки, покрытые оболочкой.

10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Данный препарат отпускается без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

«Алвоген Фарма Трейдинг Юроп» ЕООД (Alvogen Pharma Trading Europe EOOD)
86A, Bulgaria blvd., 1680 Sofia, Bulgaria

Производитель

«Софарма», АО, (Sopharma AD)
16, Pliensko Shosse Street, 1220 Sofia, Bulgaria

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Зентива Фарма», Российская Федерация
127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,
ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VI.
Тел.: +7 (499) 350-13-48
Электронная почта: pv-russia@zentiva.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок вкладыш доступен на русском языке на сайте www.rceth.by.