

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Персен Ночь, капсулы

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт + мелиссы лекарственной листьев экстракт + мяты перечной листьев экстракт.

Каждая капсула содержит 87,5 мг сухого экстракта валерианы лекарственной корневищ с корнями, 17,5 мг сухого экстракта мелиссы лекарственной листьев, 17,5 мг сухого экстракта мяты перечной листьев.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №2 (корпус и крышечка) красновато-коричневого цвета, содержимое капсул – порошок или спрессованная масса от коричневато-серого до коричневого цвета с характерным запахом, допускается наличие вкраплений с вкраплениями более темного и более светлого цвета.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Препарат Персен Ночь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при бессоннице (трудности при засыпании), связанной с повышенной нервной возбудимостью.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов: 1-2 капсулы за час перед сном.

Курс лечения составляет 2–4 недели.

Не следует применять препарат непрерывно более 1,5–2 месяцев.

Необходимо проинформировать пациента о том, что для увеличения продолжительности курса лечения необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам и/ или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 0;
- артериальная гипотензия;
- холангит, желчнокаменная болезнь и другие заболевания желчевыводящих путей.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) возможно усиление симптомов.

Пациентам с нарушениями со стороны печени и желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность при применении препаратов, содержащих мяты перечной листья.

Не следует принимать препарат непрерывно более 1,5–2 месяцев.

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

Необходимо проинформировать пациента о том, что если во время применения симптомы бессонницы сохраняются или утяжеляются, следует проконсультироваться с врачом.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Персен Ночь содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозогалактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Пациенты должны избегать употребления алкоголя во время приема препарата Персен Ночь.

Препарат Персен Ночь усиливает действие снотворных и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), гипотензивных препаратов (в частности, центрального действия), обезболивающих средств, что требует коррекции доз.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучено.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется прием препарата Персен Ночь в период беременности и грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период лечения препаратом Персен Ночь следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, периферические отеки, аллергический дерматит), бронхоспазм, при длительном применении – запор.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

##### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 800 550 99 03

email: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

##### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

тел.: +7 7172 235-135

email: [pdle@dari.kz](mailto:pdle@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

##### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел.: +375 17 242-00-29

email: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

##### *Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5  
тел.: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05  
email: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
<http://www.pharm.am>

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики  
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
тел.: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88  
email: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)  
<http://www.pharm.kg/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 40 капсул препарата Персен Ночь) может вызвать следующие симптомы: ощущение усталости, спазмы желудочно-кишечного тракта, чувство сдавленности в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

##### Лечение

При признаках передозировки целесообразно провести промывание желудка и обратиться к врачу.

О случаях передозировки мелиссы лекарственной и мяты перечной не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; снотворные и седативные средства; снотворные и седативные средства, комбинации без барбитуратов.

Код ATX: N05CM

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт оказывает успокаивающее действие.

Мелиссы лекарственной листьев экстракт – успокаивающее и спазмолитическое.

Мяты перечной листьев экстракт – спазмолитическое и умеренное успокаивающее действие.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния оксид

Лактозы моногидрат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

#### Оболочка капсулы

*Корпус*

Титана диоксид Е171

Краситель железа оксид красный Е172

Краситель железа оксид желтый Е172

Вода

Желатин

#### *Крышка*

Титана диоксид Е171

Краситель железа оксид красный Е172

Краситель железа оксид желтый Е172

Вода

Желатин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в блистер из поливинилхлорида/ политрифторметилена/ алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

*Республика Казахстан*

Чешская Республика

Зентива к.с.

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

тел.: (+420) 267 242 464

email: [regulatory@zentiva.com](mailto:regulatory@zentiva.com)

*Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Армения*

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

email: [mail@sopharma.bg](mailto:mail@sopharma.bg)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VIII, каб. 1

тел.: +7 (495) 127 1011

email: [Russia.PV@sopharmagroup.com](mailto:Russia.PV@sopharmagroup.com)

*Республика Казахстан*

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане

г.Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

тел.: +7 (727) 345-04-05

email: [PV-Kazakhstan@zentiva.com](mailto:PV-Kazakhstan@zentiva.com)

*Республика Армения*

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

тел.: +995 32 291 36 21

моб.: +995 577 52 31 00

email: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

*Республика Беларусь*

Представительство АО «Софарма» (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220073, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж

тел./факс: +375 17 242-82-92

email: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

*Кыргызская Республика*

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы,

Казахстан

050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190

тел.: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

факс: +7 (727) 381 63 86

email: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(008150)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 17.12.2024

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Персен Ночь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>