

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

Персен, таблетки, покрытые оболочкой

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

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

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 35 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: лактозы моногидрат, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые темно-коричневые таблетки, покрытые оболочкой.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Препарат Персен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при повышенной нервной возбудимости, бессоннице, раздражительности.

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

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов:

при повышенной нервной возбудимости, раздражительности – по 2–3 таблетки, покрытые оболочкой, 2–3 раза в день;

при бессоннице – по 2–3 таблетки, покрытые оболочкой, за 30 минут – 1 час перед сном.

Максимальная дневная доза составляет 12 таблеток в день.

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

##### Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 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 водой, независимо от приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе Q;
- 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 ухудшение симптомов.

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

При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.

### Вспомогательные вещества

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

Препарат Персен содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

Препарат Персен усиливает действие снотворных средств и других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему, 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 применение препарата Персен в период беременности и грудного вскармливания.

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

В период лечения препаратом Персен 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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

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

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

## 4.9. Передозировка

Однократный прием 20 г корневищ с корнями валерианы (примерно 104 таблетки препарата Персен) может вызвать ощущение усталости, спазмы в желудке, ощущение сжатия в груди, головокружение, дрожание рук, расширение зрачков, которые могут исчезнуть самостоятельно в течение 24 часов.

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CX

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает успокаивающим и спазмолитическим действием.

Экстракт корневищ с корнями валерианы оказывает успокаивающее действие.

Экстракт листьев мелиссы – успокаивающее и спазмолитическое.

Экстракт листьев мяты перечной – спазмолитическое, умеренное успокаивающее действие.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Кросповидон

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

*Оболочка таблетки*

Гипромеллоза

Кармеллоза натрия

Повидон

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный

Кальция карбонат

Краситель железа оксид коричневый (E172)

Титана диоксид

Глицерол

Тальк

Воск горный гликолиевый

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из Ал/ПВХ/ТЭ/ПВДХ.

По 2, 4, 6 или 8 блистеров 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**

Чешская Республика

Зентива к.с.

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

тел.: (+420) 267 242 464

эл.адрес: [regulatory@zentiva.com](mailto:regulatory@zentiva.com)

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI

тел.: +7 (499) 350-13-48

эл.адрес: [PV-Russia@zentiva.ru](mailto:PV-Russia@zentiva.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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