

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕРСЕН®
(PERSEN[®])

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить екстракту валеріани (коренів) водно-етанольного сухого (*Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum*) (4-7:1) (екстрагент – етанол 70 % (об/об)) – 35 мг; екстракту листя меліси сухого (*Melissa officinalis L., folium, extractum siccum*) (3-6:1) (екстрагент – етанол 50 % (об/об)) – 17,5 мг; екстракту листя м'яти перцевої сухого (*Mentha piperita L., folium, extractum siccum*) (3-6:1) (екстрагент – етанол 40 % (об/об)) – 17,5 мг;

допоміжні речовини: глюкози розчин, кремнію діоксид колоїдний безводний, мальтодекстрин, есенція м'яти перцевої у порошку, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, кросповідон, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, натрію кармелоза, повідон, сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію карбонат, заліза оксид коричневий (Е 172), титану діоксид (Е 171), гліцерин, тальк, віск монтангліколевий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: шоколадно-коричневі круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Персен® є препаратом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Комбінація чинить слабкий заспокійливий ефект і показана для усунення слабкого транзиторного нервового напруження (як щоденний седативний засіб при розумових навантаженнях, збудженому стані, роздратованості).

Валеріана чинить седативну дію. Вона позитивно впливає на самопочуття при симптомах роздратованості, таких як неспокій, збудження і напруження унаслідок нервового перенавантаження. При безсонні сприяє швидшому засинанню.

Меліса також чинить седативну та спазмолітичну дію.

М'ята перцева традиційно застосовується у поєднанні з валеріаною у заспокійливих препаратах.

Лікарський засіб застосовують при неврозах, коли прийом сильнодіючих заспокійливих засобів недоцільний. Показання для його застосування визначені винятково на основі довготривалого досвіду застосування.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврози, що супроводжуються такими симптомами:

- нервові збудження;
- неспокій;
- напруження, викликане стресом;
- розлади сну.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до валеріани, меліси, м'яти перцевої або до інших компонентів лікарського засобу. Виражена артеріальна гіпотензія, бронхіальна астма. Депресія або інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами обмежені. Перед застосуванням препарату одночасно з іншими лікарськими засобами слід проконсультуватися з лікарем.

Клінічно значущої взаємодії з активними речовинами, що метаболізуються за допомогою CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1, не виявлено.

Не рекомендується одночасне застосування з синтетичними седативними препаратами (бензодіазепінами) без консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні можливе посилення дії інших седативних та снодійних засобів, спазмолітичних, анагетичних, анкіолітичних препаратів, алкоголю.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які мають тяжкі порушення функції печінки чи перенесли тяжке захворювання печінки у минулому, препарат слід застосовувати з обережністю.

Пацієнтам із гастроезофагеальним рефлюксом (печією) слід уникати застосування препаратів, що містять листя м'яти перцевої, оскільки це може погіршити їхній стан.

Пацієнтам із жовчнокам'яною хворобою або іншими захворюваннями жовчних проток та жовчного міхура слід з особливою обережністю призначати препарати, що містять листя м'яти перцевої.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

1 таблетка містить 14 мг глюкози розчину та 67 мг сахарози, тому препарат не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Під час застосування препарату слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому не рекомендується застосовувати Персен® у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може впливати на здатність керувати автомобілем і механізмами, тому під час його застосування рекомендується утримуватися від керування

автотранспортом або іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти віком від 12 років: при розумовому навантаженні, збудженому стані або роздратованості рекомендується застосовувати по 3 таблетки 3 рази на добу; при безсонні – 3 таблетки за годину до сну.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою. Приймати незалежно від прийому їжі.

Для препарату характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування його рекомендується застосовувати щонайменше протягом 14 днів.

Термін лікування не обмежений. Навіть при тривалому застосуванні препарату звикання не спостерігається. Після припинення лікування синдром відміни відсутній.

Якщо через 14 днів від початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Дані щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років відсутні, тому не рекомендується застосовувати його цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми. Одноразова доза близько 20 г коренів валеріани, що еквівалентно приблизно 103 таблеткам препарату Персен[®], може спричинити такі незначні симптоми, як втомлюваність, абдомінальні спазми, відчуття стиснення у грудях, запаморочення, тремор рук, розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин. При передозуванні препаратів, що містять валеріану, також можуть виникати головний біль, сонливість, млявість, загальна слабкість, біль у животі, нудота, зниження гостроти слуху та зору, брадикардія/тахікардія, зниження концентрації уваги, посилення седативного ефекту.

Немає повідомлень про випадки передозування листя меліси та м'яти перцевої.

Лікування: терапія симптоматична (промивання шлунка, застосування активованого вугілля).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: частота не може бути оцінена – нудота, абдомінальні спазми; можливе загострення печії.

Дуже рідко спостерігалися сонливість, астеничні прояви (слабкість, зниження настрою та працездатності, пригнічення емоційних реакцій), запаморочення, депресія. Якщо виникають інші побічні явища (наприклад, реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, почервоніння та набряк шкіри), слід звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 4 (10 ´ 4) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/ Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia *(відповідальний за випуск серії)*.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
або

Трімліні, 2Д, 9220 Лендава, Словенія/ Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia.