МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Персен®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN016317/01-070814
СОГЛАСОВАНО

таблетки, покрытые оболочкой

Лек д.д., Словения

П N016317/01

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 070814 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав (на одну таблетку): *Активные вещества:* Экстракт валерианы сухой 50 мг Экстракт мелиссы сухой 25 мг Экстракт мяты перечной сухой 25 мг *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, лактоза, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гидроксипропилметилцеллюлоза, натрий карбоксиметилцеллюлоза,	**Состав**: 1 таблетка, покрытая оболочкой содержит: состав ядра: *активные вещества:* экстракт валерианы сухой - 50,000 мг; экстракт мелиссы сухой - 25,000 мг; экстракт мяты перечной сухой - 25,000 мг; *вспомогательные вещества*: тальк, магния стеарат, кросповидон, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза; состав оболочки:

Старая редакция	Новая редакция
повидон, кальция карбонат, глицерин, сахароза, красители: краситель коричневый 75, титана диоксид, воск Е Hoechst (Capol 600).	гидроксипропилцеллюлоза (Hypromellose, Pharmacoat), тальк, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, повидон, сахароза, кремния диоксид коллоидный, кальция карбонат, титана диоксид, краситель коричневый 75, глицерин, воск Е Hoechst (Capol 600).
Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3-х лет, артериальная гипотензия.	**Противопоказания** • повышенная чувствительность к компонентам препарата; • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; • дефицит сахаразы/изомальтызы, непереносимость фруктозы; • артериальная гипотензия; • холангит, желчекаменная болезнь и другие заболевания желчевыводящих путей; • беременность; • период грудного вскармливания; • детский возраст до 12 лет.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**С осторожностью**: пациенты с с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).
Способ применения и дозы: ***Внутрь взрослым и подросткам старше 12 лет:*** 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 1 час перед сном. ***Детям от 3-х до 12 лет:*** по назначению врача. Назначаемая доза зависит от массы тела (1 таблетка, покрытая оболочкой, 1 - 3 раза в день). При прекращении лечения синдрома отмены не возникает.	**Способ применения и дозы** Внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи. ***Взрослые и дети старше 12 лет:*** 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. При прекращении лечения синдрома отмены не возникает. Не следует применять препарат непрерывно более 1,5-2 месяцев.
Побочные действия: Аллергические реакции, при длительном применении - запор.	**Побочное действие** Возможны аллергические реакции (гиперемия, кожная сыпь, периферические отеки, аллергический дерматит), бронзоспазм, при длительно

Старая редакция	Новая редакция
	применении – запор.
Применение при беременности и кормлении грудью: Применение препарата при беременности и кормлении грудью не изучено. Назначение препарата в период беременности (особенно в течение первого триместра) и грудного вскармливания возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.	
Особые указания: При применении в рекомендованных дозах Персен® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Применение препарата у детей 3 – 12 лет только по назначению врача. Не следует применять препарат непрерывно более 1,5 – 2 месяцев.	**Особые указания:** У пациентов с ГЭРБ возможно ухудшение симптомов. Если во время использования препарата симптомы сохраняются или утяжеляются, следует проконсультироваться с врачом. Не следует применять препарат непрерывно более 1,5-2 месяцев.

Старая редакция	Новая редакция
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения препаратом 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).
Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой; по 10 таблеток в блистере; по 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.	**Форма выпуска:** Таблетки, покрытые оболочкой ***Первичная упаковка:*** По 10 таблеток в блистер из алюминиевой/поливинилхлоридной фольги. ***Вторичная упаковка:*** По 2, 4, 6 или 8 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Производитель: Лек д.д. Веровшкова 57, г. Любляна, Словения	**Производитель** *Держатель РУ*: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна,

Старая редакция	**Новая редакция**
	Словения. *Произведено:* Лек д.д. Веровшкова 57, г. Любляна, Словения.
Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»: 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1 Тел. (495) 660-75-09 Факс (495) 258-84-85	***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*** 123317, Москва, Пресненская наб., д 8, стр. 1; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации Б. Мравинец