ЛП-№(008150)-(РГ-RU) от 14.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 6.1;
- 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 глюкозо-галактозной 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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
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: pdlc@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
www.rceth.by

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
тел.: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
email: 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
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 АТХ: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2024 № 27394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

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

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/