ЛП-№(004127)-(РГ-RU) от 08.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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)

тел.: +7 800 550 99 03

email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

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»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

email: dlomt@pharm.kg

http://www.pharm.kg/

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Оболочка таблетки

Гипромеллоза

Кармеллоза натрия

Повидон

Сахароза

Кремния диоксид коллоидный

Кальция карбонат

Краситель железа оксид коричневый (Е172)

Титана диоксид

Глицерол

Тальк

Воск горный гликолиевый

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 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из поливинилхлорид/ термоэласт/ поливинилиденхлорид - алюминиевой фольги.

По 2, 4, 6 или 8 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения

Чешская Республика

Зентива к.с.

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

тел.: (+420) 267 242 464

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

email: regulatory@zentiva.com

Республика Беларусь

Болгария

«Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» (Alvogen Pharma Trading Europe EOOD)

86A, Bulgaria blvd., 1680 Sofia, Bulgaria

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

email: PV-Russia@zentiva.ru

Республика Армения

Бонанза ООО

Республика Армения, 0001, Ереван, Агаяна 11А, 1 кв.

тел.: +37496642929

email: artush.manukyan.2000@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «Польмед»

Республика Беларусь, 220075, г. Минск,

ул. Инженерная, д. 7, пом. 2, комн. 11

тел.: + 375173783881

email: office@polmedpharm.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Неман-Фарм»

Кыргызская Республика, 720021, г. Бишкек, ул. Киевская, 38

тел.: +(996)312680575

email: k_kalybekova@neman.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004127)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9178
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.12.2023

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/