

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ПЕРСЕН® НАЙТ**

**(PERSEN® NIGHT)**

## **Склад:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить екстракт пасифлори (трави) сухий (*Passiflora incarnate L., herba extractum, siccum*) (5-7:1) (екстрагент етанол 60 % (об/об)), еквівалентно нативного екстракту 175 мг; екстракт валеріани (коріння) сухий (*Valeriana officinalis L., radix, extractum, siccum*) (4-6:1) (екстрагент етанол 70 % (об/об)), еквівалентно нативного екстракту 140 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію оксид легкий, магнію стеарат;

*склад капсули:* заліза оксид червоний (E 172), титану діоксид (E 171), гіпромелоза.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули з коричнево-червоною кришечкою та коричнево-червоним корпусом, що містять гранули коричневого кольору з вкрапленнями або пресований порошок.

## **Фармакотерапевтична група.**

Снодійні та седативні препарати. Код АТХ N05C M.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Персен® Найт є лікарським засобом рослинного походження з м'якою седативною дією.

Коріння валеріани та пасифлора виявляють заспокійливий ефект у разі незначного занепокоєння та напруги, спричинених помірним стресом, а також полегшують засинання.

*Фармакокінетика.*

Немає даних стосовно фармакокінетичних властивостей екстракту коріння валеріани та екстракту пасифлори.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Як снодійний засіб при порушеннях сну (безсонні) різного походження.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Депресія та інші стани, що супроводжуються пригніченням діяльності центральної нервової системи.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Досліджень щодо взаємодії препарату Персен® Найт з іншими лікарськими засобами не проводили. Перед супутнім прийомом інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Стосовно фармакологічної взаємодії є доступною лише обмежена інформація. Не спостерігалось клінічно важливої взаємодії з активними речовинами, які метаболізуються CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 або CYP 2E1. Одночасне застосування інших заспокійливих засобів (наприклад бензодіазепінів) не рекомендовано та допускається лише під наглядом лікаря.

### ***Особливості застосування.***

У зв'язку з відсутністю даних щодо ефективності та безпеки Персен® Найт не застосовують дітям віком до 12 років.

Хворим на депресію застосування препарату протипоказано.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу.

Під час застосування препарату необхідно утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

З обережністю застосовувати пацієнтам із тяжкими органічними захворюваннями травного тракту, тяжкими захворюваннями печінки та тяжким порушенням функції печінки в анамнезі. При вираженому атеросклерозі мозкових судин препарат можна застосовувати тільки під контролем лікаря.

Можлива специфічна чутливість до запаху валеріани.

Персен® Найт містить лактози моногідрат. Пацієнтам, які мають рідкісні спадкові проблеми, пов'язані з непереносимістю галактози, недостатністю лактази або мальабсорбцією глюкози/галактози, не слід приймати даний лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

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

Персен® Найт може погіршити здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами. Під час прийому цього лікарського засобу пацієнту не рекомендовано керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дорослі і діти віком від 12 років:* одну капсулу за півгодини до сну.

Капсули ковтати цілими, запиваючи водою, приймати незалежно від вживання їжі.

Для препарату Персен® Найт характерний поступовий прояв дії. Для досягнення оптимального ефекту лікування рекомендується постійне застосування препарату протягом не менше 2 тижнів.

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

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

*Діти.*

Капсули Персен® Найт не призначають дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

Одноразова доза коріння валеріани 20 г (еквівалентна близько 28 капсулам Персен® Найт) спричинила такі симптоми: втомлюваність, абдомінальні спазми, світлочутливість, здавленість грудної клітки, запаморочення, тремор рук та розширення зіниць. Ці симптоми зникають протягом 24 годин. Повідомлень про випадки токсичного ефекту після передозування під час прийому пасифлори не було.

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

### ***Побічні реакції.***

Для визначення частоти побічних реакцій використовують таку класифікацію: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частоту не можна визначити на підставі наявних даних).

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Невідомо: нудота, блювання, абдомінальні спазми, можливе загострення печії.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, гіперемію, набряк шкіри.

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* запаморочення, сонливість, пригнічення емоційних реакцій, депресія, загальна слабкість, зниження розумової та фізичної працездатності.

*З боку судин.*

Невідомо: гіперчутливість (васкуліт)\*.

*З боку серця.*

Невідомо: тахікардія\*.

\*Під час застосування пасифлори повідомлялося про один випадок зазначеного небажаного ефекту.

### ***Термін придатності.***

2 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 капсул у блістері; по 2 (10×2) або по 4 (10×4) блістери в картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

**Виробник.**

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія /

Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія /

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно повідомити за адресою ТОВ «ЗЕНТІВА УКРАЇНА», 02660, м. Київ, Броварський проспект, 5 «И», тел./факс: 38 044 517-75-00, електронна адреса [PV-Ukraine@zentiva.com](mailto:PV-Ukraine@zentiva.com).