

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Персен Ночь капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Твердые капсулы, (корпус и крышка) кирпично-красного цвета.

2.2. Качественный и количественный состав.

Одна капсула содержит:

- сухой водно-спиртовой экстракт корней валерианы лекарственной (*Valeriana officinalis radix extract* ((4-7):1) 87,5 мг¹⁾
- сухой экстракт листьев мелиссы лекарственной (*Melissa officinalis folium extract*) 17,5 мг²⁾;
- сухой экстракт листьев мяты перечной (*Mentha piperita folium extract*) 17,5 мг²⁾.

1) - соответствует 125,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей

2) - соответствует 25,0 мг сухого экстракта, содержащего 70 % природного экстракта и 30 % других наполнителей

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Твердые капсулы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Персен Ночь — это лекарственный препарат растительного происхождения, который рекомендуется принимать при наличии временных затруднений с засыпанием (бессоннице) и (или) для облегчения симптомов легкого временного нервного напряжения (в качестве успокоительного средства при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве, возбудимости).

Персен Ночь показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки от 12 лет.

При бессоннице: 2 капсулы за час до сна.

В качестве успокоительного средства (при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве или возбудимости): по 2 капсулы два раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность Персен Ночь у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Персен Ночь не следует назначать детям в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Принимать внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

Действие препарата проявляется постепенно. Для достижения оптимального терапевтического эффекта капсулы рекомендуется принимать непрерывно в течение не менее 2 недель.

Длительность применения препарата не ограничена. Продолжительный прием препарата в рекомендованных дозах не вызывает привыкания и симптомов отмены.

Если спустя 14 дней применения препарата симптомы сохраняются или обостряются, пациент должен обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к препаратам корней валерианы, листьев мелиссы лекарственной, мяты перечной или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В связи с отсутствием опыта применения Персен Ночь не рекомендуется использовать детям в возрасте до 12 лет.

Мяты перечной лист

Пациенты с желчнокаменной болезнью и другими заболеваниями желчевыводящих путей должны соблюдать осторожность при использовании препаратов листьев мяты перечной.

Пациенты с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (изжогой) должны избегать применения препаратов листьев мяты перечной, т. к. их использование может усилить изжогу.

Специальные предостережения относительно вспомогательных веществ

Препарат 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 средствами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Персен Ночь с другими препаратами не проводились. Перед началом применения любого другого препарата пациентам необходимо проконсультироваться с врачом.

Корень валерианы

Данные в отношении фармакологического взаимодействия с другими лекарственными средствами ограничены. Клинически значимого взаимодействия с действующими веществами, метаболизируемыми с участием изоферментов CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 и CYP2E1, установлено не было.

Комбинированное лечение с синтетическими седативными препаратами проводят при имеющихся медицинских показаниях и под постоянным наблюдением врача.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Ввиду недостаточности данных и в качестве меры предосторожности применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Сведения о проникновении препарата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют. Ввиду недостаточности данных и в качестве меры предосторожности использование препарата в период кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение данного препарата может оказать влияние на способность управлять транспортом и техникой. Под влиянием препарата не следует садиться за руль или работать с техникой.

4.8. Нежелательные реакции

Корень валерианы

После применения препаратов, содержащих экстракт корней валерианы, могут возникать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, спастические боли в животе). Частота данных случаев неизвестна.

Лист мяты перечной

Могут обостриться симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и усиливаться изжога. Смотрите также раздел 4.4.

При возникновении других побочных эффектов, не указанных выше, следует обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

4.9. Передозировка.

Корень валерианы

Препараты корней валерианы в дозе 20 г вызывали преходящие симптомы (усталость, спазмы в области живота, стеснение в грудной клетке, головокружение, дрожание рук и расширение зрачков), которые исчезали в течение 24 часов. При возникновении подобных симптомов проводят поддерживающую терапию.

Экстракт листьев мелиссы лекарственной/листьев мяты перечной

О случаях передозировки препаратами листьев мелиссы лекарственной и мяты перечной не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: другие снотворные и седативные средства растительного происхождения, код АТХ: N05CM. Препарат содержит сухие экстракты валерианы (*Valeriana officinalis* L.), мелиссы лекарственной (*Melissa officinalis* L.) и перечной мяты (*Mentha piperita* L.).

Основными активными компонентами корня валерианы являются эфирное масло с монотерпенами, сесквитерпенами и менее летучими сесквитерпеновыми карбоновыми кислотами (валериановая кислота и производные), гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), глутамин, аргинин и лигнаны.

Основными активными компонентами листьев мелиссы лекарственной являются эфирное масло с монотерпеновыми альдегидами (гераниаль, нераль и цитронеллаль), флавоноиды, монотерпеновые гликозиды, производные гидроксикоричной кислоты (кофеиновая и хлорогеновая кислоты, розмариновая кислота), а также тритерпены.

Основными активными компонентами листьев мяты перечной являются эфирное масло с ментолом, различные флавоноиды, феноловые кислоты, а также тритерпены.

Механизм действия указанных трав полностью не объяснен.

Корень валерианы оказывает седативное действие, а также улучшает качество и продолжительность сна. Активные вещества, содержащиеся в корне валерианы, продемонстрировали сродство к ГАМК-А рецепторам, аденозиновым рецепторам, а также к барбитуровым и бензодиазепиновым рецепторам. Седативный эффект усиливается за счет высокой концентрации глутамината в водном экстракте, в то время как лигнан гидроксипинорезинол выявляет сродство к рецепторам серотонина.

Активные вещества листьев Melissa лекарственной обладают успокоительным и слабительным действием, что подтверждено в исследованиях *in vivo*. Листья Melissa лекарственной традиционно используются в фитопрепаратах, обладающих успокоительным и снотворным действием.

Активные вещества листьев мяты перечной оказывают спазмолитическое действие на гладкие мышцы пищеварительного тракта; они также обладают желчегонным и слабительным действием. Лист мяты перечной традиционно используется вместе с корнем валерианы в составе успокоительных фитопрепаратов.

Действие комбинации валерианы, Melissa лекарственной и мяты перечной является взаимодополняющим. Комбинация обладает мягким успокоительным эффектом и предназначена для приема при временном нарушении сна и (или) для облегчения симптомов легкого временного нервного напряжения (в качестве успокоительного при повышенной умственной нагрузке, беспокойстве, возбудимости).

Согласно рекомендациям ВОЗ, уровень доказанности эффективности может быть отнесен к типу IIb (класс B).

5.2. Фармакокинетические свойства.

В научной литературе нет данных относительно фармакокинетики экстрактов корня валерианы, листьев Melissa лекарственной и мяты перечной.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования острой токсичности продемонстрировали, что после приема внутрь экстрактов корня валерианы, листьев Melissa лекарственной и мяты перечной, а также капсул Персен Ночь LD₅₀ составляет больше 6 г/кг.

При введении внутрибрюшинно спиртового экстракта корня валерианы крысам каждые сутки на протяжении 45 дней в диапазоне дозы от 400 до 600 мг/кг никаких достоверных изменений в массе тела, анализах крови или мочи по сравнению с контрольной группой животных обнаружено не было.

Корень валерианы не оказывает токсического влияния на репродуктивную систему. В тесте Эймса с использованием штаммов *Salmonella Typhimurium* TA 48 и TA 100 настойка (70%

этанол, 1:5) листьев мелиссы лекарственной показала негативный результат. Исследования *in vitro* не показали токсического влияния листьев мелиссы лекарственной и мяты перечной на репродуктивную систему.

На сегодня других систематических данных относительно канцерогенного действия и токсического влияния на репродуктивную систему экстрактов корня валерианы, листьев мелиссы лекарственной и мяты перечной не существует.

Доклинические данные по безопасности сочетания корня валерианы, листьев мелиссы лекарственной и мяты перечной отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы: магния оксид, магния стеарат, лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный.

Оболочка капсулы: желатин, железа оксид (E172), титана диоксид (E171).

6.2. Несовместимость.

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

- контурные ячейковые упаковки из пленки Аклар/алюминиевой фольги;
- картонные пачки с 2 контурными ячейковыми упаковками по 10 капсул.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

Zentiva k.s.

Зентива к.с.,

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

Тел.: +420 267 243 425

Факс: +420 267 243 425

Электронная почта: regulatory@zentiva.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО “Зентива Фарма”

Российская Федерация,

127055 Москва, ул. Новослободская, 31, строение 4, к.VI

Тел.: +7 (499) 350 13 48

Факс: +7 (495) 981 48 01

Электронная почта: info.russia@zentiva.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Не применимо.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ).

Не применимо.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Июль 2021 года.