

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PERSEN

PERSEN forte

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

PERSEN

Valerianae extractum siccum 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 35 mg,
Melissae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg,
Menthae piperitae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg
v jedné obalené tabletě.

Pomocné látky: tekutá glukosa -suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum) 14 mg/tbl, monohydrát laktosy 99,5 mg/tbl, sacharosa 66,988 mg/tbl.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

PERSEN forte

Valerianae extractum siccum 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 87,5 mg,
Melissae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg,
Menthae piperitae folii extractum siccum 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg
v jedné tvrdé tobolce.

Pomocné látky: tekutá glukosa - suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), 35 mg/cps,
monohydrát laktosy 85,5 mg/cps.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Popis přípravku:

PERSEN: hnědá, lesklá obalená tableta;

PERSEN forte: tobolky s cihlově červenou vrchní a cihlově červenou spodní částí, uvnitř hnědý mramorovaný prášek nebo komprimovaný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Psychovegetativní poruchy nejrozmanitější povahy projevující se zvýšeným napětím, podrážděností, motorickým neklidem, rozladami, strachem, úzkostí, poruchami koncentrace, poruchami usínání a spánku, pocitem únavy po probuzení nebo i minimální námaze, pocením dlaní a třesem rukou.

Přípravky PERSEN a PERSEN forte mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

PERSEN

Dospělí: 1-2 obalené tablety 2-3 krát denně; při insomnii 2 tablety 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

Děti starší 12 let: 1 tableta 1-3 krát denně.

PERSEN forte

Dospělí: 1 tobolka 2-3 krát denně; při insomnii 1 tobolku 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na jakoukoli složku přípravku nebo na menthol.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Vzhledem k obsahu máty peprné je u pacientů se žlučnickovými kameny nebo jinými onemocněními žlučových cest vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání tohoto přípravku.

Podávání tohoto přípravku dětem mladším 12 let se nedoporučuje.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pro rostlinu kozlík lékařský jsou dostupné pouze omezené údaje o farmakologických interakcích s jinými léčivými přípravky. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce s léčivými látkami, které jsou metabolizovány přes následující enzymové systémy: CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 nebo CYP 2E1.

Kombinace se syntetickými sedativy vyžaduje stanovení diagnózy a lékařský dohled.

4.6. Těhotenství a kojení

Bezpečnost používání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Jako preventivní opatření se vzhledem k nedostatku údajů použití v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

Dále je nutno vzít v úvahu, že meduňka obsahuje methyleugenol, jehož užívání v těhotenství a v období kojení by mělo být omezeno na minimum.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé látky obsažené v přípravku (*Valeriana officinalis*, *Melissa officinalis*) mohou způsobit ospalost a snížit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, by neměli řídit vozidlo či obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Po užití přípravků obsahujících kořen kozlíku lékařského se mohou vyskytnout gastrointestinální obtíže (nauzea, abdominální křeče). Frekvence výskytu není známa.

U přecitlivělých osob možnost výskytu alergických reakcí.

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Pokud se objeví nežádoucí účinky, které nejsou popsány výše, měl by se pacient poradit s lékařem nebo lékárníkem.

4.9. Předávkování

Užívání kořene kozlíku lékařského v dávkách přibližně 20 g vedlo k následujícím příznakům: únava, abdominální křeče, pocit tísně v hrudníku, závrať, třes rukou a rozšíření zornic. Tyto potíže po 24 hodinách odezněly. Při výskytu symptomů je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum - sedativum, anxiolytikum, hypnotikum.

Farmakodynamické účinky přípravku jsou určeny komplexem účinných látek kořene kozlíku lékařského (*Valeriana officinalis* L.), listu meduňky lékařské (*Melissa officinalis* L.) a listu máty peprné (*Mentha piperita* L.).

Kořen kozlíku lékařského obsahuje silici, jejímiž hlavními složkami jsou mono- a seskviterpeny, zejména kyselina valerénová a její deriváty, jakož i chemo- a termolabilní valepotriáty. Komplex těchto látek se vyznačuje sedativními a relaxačními účinky, ovlivňuje lokomotilitu myší, zasahuje pravděpodobně do metabolismu GABA v mozku a působí na receptory zprostředkující sedativní účinek uvnitř CNS.

Účinnou složkou silice meduňkového listu jsou stereoisomerní aldehydy citral a neral, dále jsou v listu přítomny polyfenoly (kyselina kávová, rozmarýnová, chlorogenová). Všechny uvedené látky působí mírně spasmolyticky a tlumivě na CNS (nespecifický účinek lipofilní komponenty a membrány).

Mátový list obsahuje silici (hlavní složka menthol a jeho acetylované deriváty), rozmarýnovou kyselinu, fenolkarbonové kyseliny (chlorogenovou, kávovou), flavony, triterpenové kyseliny a další složky. Obsahové látky máty peprné působí spasmolyticky, adstringentně, cholereticky a bakteriostaticky.

Přípravky **PERSEN**, obalené tablety, a **PERSEN forte**, tobolky, lze zařadit mezi trankvilizéry rostlinného původu, jejichž aplikace je vhodná k terapii mírných psychických poruch v těch případech, kde by aplikace silně účinných trankvilizérů byla spojena s určitým rizikem.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přípravky obsahují komplex chemicky i farmakologicky značně heterogenních látek, o jejichž transportu, resorpci a metabolismu se dosud nepodařilo zajistit žádné údaje.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jednotlivé účinné složky obou přípravků jsou netoxické. Údaje o riziku mutagenity, kancerogenity, teratogenity a vlivu na reprodukční funkce nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

PERSEN

Jádro: tekutá glukosa (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum), monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, krosповidon, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Obal: hypromelosa, sodná sůl karmelosy, povidon, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, uhličitan vápenatý, hnědý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), glycerol, mastek, montanglykolový vosk.

PERSEN forte

Obsah tobolky: lehký oxid hořečnatý, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, tekutá glukosa – suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum).

Tobolka: želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

6.2. Inkompatibility

Inkompatibility nejsou známy, resp. nepřicházejí v úvahu.

6.3. Doba použitelnosti

Persen: 18 měsíců

Persen forte: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Persen: Obalené tablety je nutno uchovávat při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

Persen forte: Tobolky je nutno uchovávat při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

6.5. Druh obalu

PERSEN

Al/PVC/TE/PVDC blistr s potiskem, papírová krabička

Velikost balení: 40 obalených tablet.

PERSEN forte

ACLAR (PVC/PCTFE-AL) blistr, papírová krabička.

Velikost balení: 20 tvrdých tobolek.

6.6. Návod k použití

Obalené tablety a tobolky k perorální aplikaci. Obě lékové formy přípravku jsou určeny k přímému užití; jejich použití nevyžaduje žádné speciální pokyny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

PERSEN 94/431/93-C.

PERSEN forte 94/429/93-C.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

PERSEN 26.5.1993 / 5.10.2011

PERSEN forte 26.5.1993 / 5.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.11.2011