

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Persen

obalené tablety

Persen forte

tvrdé tobolky

Valerianae extractum siccum, Melissaefolii extractum siccum, Menthaepiperitae folii extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co jsou přípravky PERSEN a PERSEN forte a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravky PERSEN a PERSEN forte užívat
3. Jak se přípravky PERSEN a PERSEN forte užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravky PERSEN a PERSEN forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JSOU PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ

Přípravky PERSEN a PERSEN forte patří do skupiny léčiv nazývaných fytofarmaka - sedativa (zklidňující léky), anxiolytika (léky odstraňující úzkost), hypnotika (léky navozující spánek).

Jedná se o směs suchých rostlinných extraktů s uklidňujícím účinkem, která příznivě působí i při mírných poruchách usínání a spánku.

Přípravky PERSEN a PERSEN forte se užívají při psychovegetativních poruchách nejrůznější povahy, projevujících se zvýšeným napětím, podrážděností, neklidem, rozladěností, strachem, úzkostí, poruchami koncentrace, poruchami usínání a spánku, pocitem únavy po probuzení nebo i minimální námaze, pocením dlaní a třesem rukou.

Přípravek PERSEN mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

Přípravek PERSEN FORTE je určen pro dospělé od 18 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UŽÍVAT

Neužívejte přípravky PERSEN a PERSEN forte:

- jestliže jste alergický(á) na kozlík lékařský, meduňku lékařskou nebo mátu peprnou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)..

Upozornění a opatření

Před užitím přípravků Persen/Persen forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu), měl(a) byste se vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.
- Při žlučnickových kamenech či jiných onemocněních žlučových cest konzultujte užívání přípravku s lékařem.

Děti a dospívající

- Podávání přípravku PERSEN dětem mladším 12 let a přípravku PERSEN FORTE dětem mladším 18 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku údajů o jejich použití v těchto věkových skupinách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek se smí užívat v kombinaci s jinými syntetickými uklidňujícími přípravky (sedativy) pouze na doporučení lékaře po stanovení Vaší diagnózy a pod lékařským dohledem.

Užívání přípravků PERSEN a PERSEN forte s jídlem a pitím

Každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Užívání přípravku během těhotenství a kojení se nedoporučuje vzhledem k nedostatku údajů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud je Vaše pozornost tímto přípravkem ovlivněna, neřídte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Přípravek Persen obsahuje glukosu, monohydrát laktosu a sacharosu. Přípravek Persen forte obsahuje glukosu a laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UŽÍVAJÍ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku PERSEN je:

Dospělí užívají 1-2 obalené tablety 2-3krát denně. Při poruchách usínání a spánku se užívají 2 obalené tablety 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

Dospívajícím starším 12 let se podává 1 obalená tableta 1-3krát denně.

Mezi jednotlivými dávkami dodržujte interval 4-5 hodin.

Tablety se polykají celé, nerozkousané, každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

Doporučená dávka přípravku PERSEN forte je:

Dospělí užívají jednu tobolku 2-3 denně. Při poruchách usínání a spánku se užívá 1 tobolka 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

Tobolky se polykají celé, nerozkousané, každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

Délka užívání

K dosažení žádoucího účinku se doporučuje přípravek užívat pravidelně po dobu 2-4 týdnů.

Pokud se do 2 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PERSEN nebo PERSEN forte, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PERSEN nebo PERSEN forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PERSEN nebo PERSEN forte

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po požití přípravků obsahujících kořen kozlíku lékařského se mohou vyskytnout zažívací obtíže (nevolnost, křeče v břiše).

Po požití přípravků obsahujících list máty peprné se mohou zhoršit obtíže s pálením žáhy. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

PERSEN

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu.

PERSEN forte

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravky PERSEN a PERSEN forte obsahují

PERSEN

Léčivé látky: Valerianae extractum siccum (kozlíkový extrakt suchý) 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 35 mg, Melissa folii extractum siccum (meduňkový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum (mátový extrakt suchý) 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), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum), mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, sacharosa, mastek, magnesium-stearát, krospondon, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, sodná sůl karmelosy, povidon, uhličitán vápenatý, oxid titaničitý (E 171), hnědý oxid železitý (E 172), glycerol, montanglykolový vosk.

PERSEN forte

Léčivé látky: Valerianae extractum siccum (kozlíkový extrakt suchý) 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 87,5 mg, Melissa folii extractum siccum (meduňkový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum (mátový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg v jedné tvrdé tobolce.

Pomocné látky:

Obsah tobolky: 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), lehký oxid hořečnatý, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

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

Jak přípravky PERSEN a PERSEN forte vypadají a co obsahuje toto balení

PERSEN: hnědé, lesklé obalené tablety.

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

Balení:

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

PERSEN: 20 obalených tablet, 40 obalených tablet.

PERSEN forte: 20 tvrdých tobolek, 40 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PERSEN

Držitel rozhodnutí o registraci

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86, Bulgaria blvd., 1680 Sofia, Bulharsko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, Lendava, Slovinsko

PERSEN forte**Držitel rozhodnutí o registraci**

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86, Bulgaria blvd., 1680 Sofía, Bulharsko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 9. 5. 2019