

Листовка: информация за потребителя

Персен 35 mg/17,5 mg/17,5 mg обвити таблетки Persen 35 mg/17,5 mg/17,5 mg coated tablets

Валериана, корен, сух водно-алкохолен екстракт
(*Valeriana radix, extractum hydroalcoholicum siccum*)

Маточина, лист; сух екстракт (*Melissae folium extractum siccum*)

Лютива мента, лист; сух екстракт (*Menthae piperita folium, extractum siccum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Персен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Персен
3. Как да приемате Персен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Персен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рев. № | 20070131 |
| Разрешение № ВС/ИД-ИР-78782 | 28-11-2019 |
| Одобрение № | |

1. Какво представлява Персен и за какво се използва

За облекчаване на леки симптоми на нервно напрежение и за улесняване на заспиването.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Персен

Не приемайте Персен

- ако сте алергични към корен на валериана, листа на маточина, листа на лютива мента, ментол, етанол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6).
- ако страдате от възпаление на жълчните пътища (холангит), жълчни камъни или друго жълчно заболяване, което изисква медицинско наблюдение или консултация.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Персен.

Ако страдате от камъни в жълчния мехур или други жълчни нарушения, трябва да бъдете внимателни при употреба на продукти, съдържащи листа от лютива мента.

Ако страдате от гастроезофагеален рефлукс (парене зад гръдената кост), трябва да избягвате листата от лютива мента, тъй като паренето може да се усили/влоши.

Деца и юноши

Поради липса на клиничен опит, употребата на Персен не се препоръчва при деца под 12 години.

Други лекарства и Персен



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Съществуват само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти. Не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с лекарства, метаболизирани от CYP2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1.

Не се препоръчва комбинация с други седативни лекарствени продукти.
Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не знаете кои са тези лекарства.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, свържете се с медицински специалист.

Персен с храни и напитки

Ефектът на Персен не се повлиява от приема на храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. Като предпазна мярка, употребата на Персен по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Персен може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Затова не се препоръчва прием преди шофиране и работа с машини.

Персен съдържа лактоза

Обвитите таблетки Персен съдържат лактоза моногидрат. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Персен

Възрастни и деца над 12 година възраст:

За облекчаване на леки симптоми на нервно напрежение се приемат 3 до 4 обвити таблетки Персен три пъти дневно.

При бърз сън приемете 3 до 4 обвити таблетки половин до един час преди обичайното време за сън. Ако е необходимо може да приемете същата доза еднократно по-рано вечерта.

Не вземайте повече от 4 еднократни дози дневно (единократната доза е 3-4 таблетки).

Обвитите таблетки трябва да се приемат с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Ако оплакванията продължават при употребата на Персен, необходима е консултация с лекар или друг квалифициран медицински специалист.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Персен при деца под 12 години не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Персен

Единократна доза от около 20 g корен от валериана, еквивалентна на приблизително 103 обвити таблетки Персен, може да причини леки оплаквания като умора, коремни болки, слезми, стягане в областта на гърдите, замаяност, трепор на ръцете и разширение на зениците. Тези симптоми изчезват до 24 часа. Ако сте приели Персен повече от необходимото и симптомите продължат повече от 24 часа, незабавно се посъветвайте с лекар.



Няма налични данни за токсичност при предозиране с листа от лютива мента и маточина.

Ако сте пропуснали да приемете Персен

Ако пропуснете да приемете таблетка, вземете я веднага щом се подсетите. Ако е време за следващата доза, оставете пропуснатата и се върнете към нормалната си дозова схема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Персен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни спазми) могат да се появят след прием на продукти, съдържащи корени на валериана. Честотата им не е известна.

Гастроезофагеалният рефлукс (парене зад гръдената кост) след прием на лютива мента може да се влоши и паренето да се засили.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Персен

Съхранявайте лекарствения продукт при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не бива да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Консултирайте се с Вашия фармацевт как да се освободите от лекарствата, които повече не са Ви нужни. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Персен

Активни вещества: сух водно-алкохолен екстракт от корени на валериана, суhi екстракти от листа на маточина и от листа на лютива мента.

Помощи вещества:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, царевично нишесте, кросповидон, лактоза, моногидрат, талк, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Обивка: хипромелоза, талк, кармелоза натрий, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, калциев карбонат, глицерол, захароза, воськ, оцветители: синтетичен железен (III) оксид – червен (Е 172), титанов диоксид (Е 171).

Всяка обвита таблетка Персен съдържа:

- 35 mg корени валериана сух водно-алкохолен екстракт – Valerianae radix extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1); екстрагент: 70% (V/V) етанол;



- 17,5 mg листа от маточина сух екстракт – *Melissae folium extractum siccum* (3-6:1);
екстрагент: 50% (V/V) етанол;
- 17,5 mg листа от лютива мента сух екстракт – *Menthae piperita folium extractum siccum* (3-6:1); екстрагент: 40% (V/V) етанол.

Как изглежда Персен и какво съдържа опаковката

Кутия, съдържаща 4 блистера с по 10 обвити таблетки във всеки блистер.

Блистерите са направени от AL/PVC.

Обвитите таблетки са шоколадово-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали.

Притежател на разрешението за употреба:

Алвоген Фарма Трейдинг Юръп ЕООД
бул. България № 86, ет. 1,
София 1680
България

Производители:

Lek Pharmaceuticals d. d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Словения

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d, 9220 Lendava
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката 09.2019

