

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Persen forte, (87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg), kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.1 Opis ogólny

Substancjami czynnymi leku są suche wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*), liści melisy (*Melissae folii extractum siccum*) i liści mięty (*Menthae piperitae folii extractum siccum*).

2.2 Skład jakościowy i ilościowy

Jedna kapsułka twarda zawiera substancje czynne:

- 87,5 mg wyciągu wodnoalkoholowego (w postaci suchego wyciągu) z *Valeriana officinalis L., radix* (korzeń kozłka lekarskiego) (4-7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).
- 17,5 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Melissa officinalis L., folium* (liście melisy lekarskiej) (3-6:1). rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V).
- 17,5 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Mentha piperita L., folium*, (liście mięty pieprzowej) (3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i glukoza

Jedna kapsułka zawiera 85,5 mg laktozy jednowodnej i 35 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Persen forte jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym, stosowanym tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

W łagodnych stanach napięcia nerwowego 1 lub 2 kapsułki dwa lub trzy razy na dobę. W trudnościach w zasypianiu 2 kapsułki od 1/2 do 1 godziny przed snem.

Maksymalna dawka dobową: 6 kapsułek.

Działanie lecznicze obserwuje się w okresie od 2 do 4 tygodni.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu Persen forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak dostępnych danych w tej grupie wiekowej.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktów zawierających liście mięty pieprzowej lub ich przetwory u pacjentów z kamicą żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania mięty, gdyż może ona nasilić zgagę.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Kapsułki Persen forte zawierają laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Kapsułki Persen forte zawierają glukozę. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji lekowych z zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Dostępne dane dotyczące interakcji farmakologicznych wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego z innymi produktami leczniczymi są ograniczone. Nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 lub CYP2E1.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Persen forte i syntetycznych leków uspokajających.

Podczas stosowania produktu leczniczego Persen forte nie należy pić napojów alkoholowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu Persen forte u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu Persen forte u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Persen forte może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po zażyciu preparatów korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość tych zaburzeń nie jest znana.

Po zażyciu preparatów zawierających liście mięty pieprzowej mogą nasilić się objawy refluksu żołądkowo-przełykowego, w tym zgagi. Patrz również punkt 4.4.

W razie wystąpienia innych, niewymienionych wyżej działań niepożądanych, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie korzenia kozłka (około 20 g, co odpowiada w przybliżeniu 40 kapsułkom) może powodować łagodne objawy, takie jak uczucie zmęczenia, kurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin. W razie nasilenia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

Nie ma doniesień o przedawkowaniu liści melisy lub liści mięty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspokajające pochodzenia roślinnego.

Kapsułki twarde zawierają suchy wyciąg z kozłka lekarskiego, melisy i mięty pieprzowej. Korzeń kozłka ma działanie uspokajające i poprawia jakość oraz długość snu. Składnik ten ma działanie kierunkowe dla całej kompozycji.

Melisa działa uspokajająco oraz wiatropędnie i jest tradycyjnie stosowana w ziołowych preparatach

uspokajających i wspomagających sen.

Liście mięty działają rozkurczająco na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, ponadto wykazują działanie żółciopędne i wiatropędne. Są tradycyjnie stosowane razem z korzeniem kozłka w ziołowych preparatach uspokajających.

Skuteczność skojarzonego działania kozłka, melisy i mięty uznaje się na podstawie tradycyjnego zastosowania. Działanie ziół leczniczych uzupełnia się wzajemnie. Produkt złożony ma łagodne działanie uspokajające i dzięki temu znajduje tradycyjne zastosowanie w okresowych, łagodnych postaciach napięcia nerwowego (złagodzenie codziennego stresu, pobudzenia) i (lub) okresowych trudnościach w zasypianiu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W piśmiennictwie naukowym brak danych dotyczących farmakokinetyki wyciągów z korzenia kozłka, liści melisy i liści mięty.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na rozród i działania rakotwórczego.

Dane z badań *in vitro* i badań na zwierzętach wskazują, że wodny ekstrakt z *Melissa officinalis* może hamować aktywność TSH. Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu tlenek
Laktoza jednowodna
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PCTFE/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 20 lub 40 kapsułek twardych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22246

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9.01.2015 r.
Data przedłużenia pozwolenia 25.02.2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO