

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Persen Noc, 445 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera 445 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z korzenia kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis L. s.l., radix*) (3-6:1)
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 95,6 mg sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

Okrągłe, białe, wypukłe tabletki drażowane o średnicy 12 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do stosowania w celu łagodzenia zaburzeń snu i łagodnych stanów napięcia nerwowego.

Persen Noc jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, dorosłych i osób w podeszłym wieku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

W łagodnych stanach napięcia nerwowego 1 tabletki drażowana do trzech razy na dobę.

W celu złagodzenia zaburzeń snu 1 tabletki drażowana na 1/2 do 1 godziny przed planowanym snem, z wcześniejszą dawką wieczorem, jeśli to konieczne.

Maksymalna dawka dobowe: 4 tabletki drażowane.

Czas trwania leczenia:

Ze względu na stopniowe narastanie działania, korzeń kozłka lekarskiego nie jest odpowiedni do doraźnego stosowania w leczeniu łagodnych stanów napięcia nerwowego lub zaburzeń snu. W celu uzyskania optymalnego wyniku leczenia, zaleca się nieprzerwane stosowanie przez 2 do 4 tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się po 2 tygodniach ciągłej terapii lub ulegają pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Dotychczas nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tabletek drażowanych z wyciągiem z kozłka lekarskiego u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki drażowane należy przyjmować popijając wystarczającą ilością chłodnego płynu (najlepiej szklanką chłodnej wody).

Tabletki drażowane należy połykać w całości (tzn. bez rozkruszania lub żucia) ze względu na nieprzyjemny zapach i smak wyciągu z kozłka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki Persen Noc zawierają sacharozę (95,6 mg na tabletkę). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu Persen Noc u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak odpowiednich danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi.

Nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 lub CYP2E1.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Persen Noc i syntetycznych leków uspokajających wymaga diagnozy lekarskiej i nadzoru medycznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych dotyczących stosowania wyciągu z kozłka lekarskiego u kobiet w ciąży lub liczba takich danych jest ograniczona. Badania na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu Persen Noc u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki wyciągu z kozłka lekarskiego lub ich metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka lub niemowlęcia, produkt Persen Noc nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu Persen Noc na płodność kobiet i mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Persen Noc może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Po przyjęciu przetworów z korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej). Częstość tych objawów nie jest znana.

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

b) Tabela zestawienia działań niepożądanych

Częstość działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często	$\geq 1/10$
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyst często	$\geq 1/1000$ do $< 1/100$
Rzadko	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$
Bardzo rzadko	$< 1/10\ 000$
Częstość nieznana	Częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana
-----------------------------------	-------------------

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

Przyjęcie korzenia kozłka w dawce około 20 g powodowało łagodne objawy (uczucie zmęczenia, skurcze w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, oszołomienie, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. W razie wystąpienia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające

Kod ATC: N05CM09

Mechanizm działania

Uspokajające działanie przetworów z korzenia kozłka, od dawna stwierdzone empirycznie, potwierdzono w badaniach nieklinicznych oraz w kontrolowanych badaniach klinicznych. Wykazano, że podawane doustnie suche wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego przygotowane z zastosowaniem mieszaniny etanol/woda (etanol maksymalnie 70%v/v) w zalecanych dawkach poprawiają jakość oraz latencję snu. Działania tego nie można przypisać jednoznacznie żadnym znanym składnikom.

Rozpoznano kilka mechanizmów działania, prawdopodobnie odpowiedzialnych za aktywność kliniczną różnych składników korzenia kozłka (seskwiterpenoidy, lignany, flawonoidy). Należą do nich interakcje z układem GABA, działanie agonistyczne wobec receptora adenozyнового A₁ oraz wiązanie z receptorem 5-HT_{1A}.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności po podaniu dawki pojedynczej oraz badaniach po podawaniu dawki wielokrotnej przez 4 do 8 tygodni wykazano u gryzoni małą toksyczność wyciągów etanolowych oraz olejków eterycznych z korzenia kozłka lekarskiego.

Wyniki testu Amesa dotyczącego właściwości mutagennych suchego wyciągu (DER 3-6:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V), nie budziły zastrzeżeń.

Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję ani badań działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Krzemionka koloidalna bezwodna

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka strącona

Otoczka

Talk
Sacharoza
Wapnia węglan (E 170)
Guma arabska suszona rozpyłowo
Tytanu dwutlenek (E 171)
Szelak
Kaolin ciężki
Olej rycynowy oczyszczony
Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki drażowane są pakowane w blistry z folii Al/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 15, 30, 45 i 60 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 23509

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO