

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PERSEN forte

87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje:

- 87,5 mg suchého vodno-alkoholového extraktu z koreňa valeriány lekárskej (4-7:1), rozpúšťadlo: 70 % etanol v/v
- 17,5 mg suchého extraktu z listu medovky lekárskej (3-6:1), rozpúšťadlo: 50 % etanol v/v
- 17,5 mg suchého extraktu z listu mäty piepornej (3-6:1), rozpúšťadlo: 40 % etanol v/v.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

PERSEN forte sú tvrdé kapsuly zložené z červenohnedého vrchnáku a tela, veľkosti 2, obsahujúca hnedý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PERSEN forte je rastlinný liek, ktorý sa odporúča na zmiernenie ľahkých prechodných foriem nervového napätia (ako denné sedatívum pri psychickej záťaži, nepokoji, podráždenosti) a/alebo dočasných ťažkostiach so zaspávaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci starší ako 12 rokov:

Pri psychickej záťaži, nepokoji alebo podráždenosti sa odporúča užívať 2 kapsuly PERSENU forte 2-krát denne.

Pri nespavosti sa odporúča užiť 2 kapsuly jednu hodinu pred spaním.

PERSEN forte má pozvoľný nástup účinku. Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča pokračovať v užívaní minimálne 2 týždne.

Trvanie liečby nie je obmedzené. Pri dlhodobej liečbe odporúčanými dávkami PERSENU forte sa nevyskytla lieková závislosť alebo abstinenčné príznaky.

Ak sa symptómy ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia do 14 dní, je potrebné, aby pacient takýto stav konzultoval s lekárom.

Pediatrická populácia

Používanie tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča z dôvodu chýbajúcich skúseností.

Spôsob podávania

Tvrde kapsuly sa majú zapíť vodou, užívajú sa nezávisle od jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na valeriánu lekársku, medovku lekársku, mäta piepornú alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Používanie tohto lieku u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča z dôvodu chýbajúcich skúseností.

List mäty piepornej

Pacienti so žlčovými kameňmi a inými poruchami žlčových ciest majú byť opatrní pri užívaní prípravkov z listu mäty piepornej.

Pacienti s gastroezofagálnym refluxom (pálenie záhy) sa majú vyhnúť prípravkom z listu mäty piepornej, pretože pálenie záhy sa môže zvýšiť.

Osobitné upozornenia týkajúce sa pomocných látok

PERSEN forte obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie tohto lieku s inými liekmi. Pred súbežným užitím akéhokoľvek lieku s PERSEKOM forte je potrebná konzultácia s lekárom.

PERSEN forte sa môže užívať v kombinácii so syntetickými sedatívami, len ak je to opodstatnené a pod lekárskej dohľadom.

Súčasťou lieku PERSEN forte je koreň valeriány lekárskej, ktorý môže spôsobiť interakcie s inými liekmi. Sú však k dispozícii iba obmedzené údaje. Klinicky významné interakcie s aktívnymi látkami metabolizovanými prostredníctvom CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 alebo CYP2E1 neboli pozorované.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas gravidity a laktácie sa nestanovila. Používanie tohto lieku počas gravidity a laktácie sa neodporúča z dôvodu chýbajúcich údajov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti, u ktorých PERSEN forte ovplyvní tieto schopnosti, nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Koreň valeriány lekárskej

Gastrointestinálne symptómy (napr. nauzea, abdominálne kŕče) sa môžu vyskytnúť po užití prípravkov s obsahom koreňa valeriány. Frekvencia nie je známa.

List mäty piepornej

Gastroezofagálny reflux (pálenie záhy) sa môže zhoršiť a pálenie záhy sa môže zvýšiť. Pozri časť 4.4. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné ich konzultovať s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Koreň valeriány lekárskej

Koreň valeriány lekárskej v dávke približne 20 g spôsobuje benígne symptómy (únava, abdominálne kŕče, tlak na hrudi, motanie hlavy, tremor rúk a mydriáza), ktoré vymiznú v priebehu 24 hodín. Ak nevymiznú, je potrebná podporná liečba.

List medovky lekárskej/list mäty piepornej

Nie sú dostupné žiadne údaje o toxicite pri predávkovaní listom medovky lekárskej a listom mäty piepornej.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, iné hypnotiká a sedatíva, ATC kód: N05CM09

PERSEN forte obsahuje suché extrakty z valeriány lekárskej (*Valeriana officinalis* L.), medovky lekárskej (*Melissa officinalis* L.) a mäty piepornej (*Mentha piperita* L.).

Hlavnými aktívnymi látkami koreňa valeriány sú: silica s monoterpénmi, seskviterpénmi a mierne prchavou kyselinou valerénovou a jej derivátmi, kyselina gama-aminomaslová (GABA), glutamín, arginín a lignány.

Hlavnými účinnými látkami v liste medovky lekárskej sú: silica obsahujúca monoterpénové aldehydy (geranial, neral a citronelal), flavonoidy, monoterpény, deriváty kyseliny hydroxyškoricovej (kyselina kávová, chlorogénová, rozmarínová) a triterpény.

Hlavnými účinnými látkami listu mäty piepornej sú: silica s mentolom, rôzne flavonoidy, fenolové kyseliny a triterpény.

Mechanizmus účinku týchto rastlín nie je úplne jasný.

Koreň valeriány má sedatívne účinky a zlepšuje kvalitu a predlžuje dobu spánku. Liečivá v extrakte koreňa valeriány vykazujú afinitu k receptorom GABA, receptorom adenosínu a tiež barbiturátovým a benzodiazepínovým receptorom. Predpokladá sa, že na sedatívnom účinku sa podieľajú vysoké koncentrácie glutamínu vo vodnom extrakte, pričom lignán hydroxypinorezínol vykazuje afinitu k sérotonínovým receptorom.

Liečivá listu medovky lekárskej majú sedatívne a karminatívne vlastnosti. Sedatívny účinok listu medovky lekárskej sa potvrdil v štúdiách *in vivo*. List medovky lekárskej je tradične súčasťou rastlinných trankvilizérov a prípravkov, ktoré navodzujú spánok.

Liečivá listu mäty piepornej majú spazmolytické účinky na hladké svalstvo tráviaceho traktu; majú aj choleretický a karminatívny účinok. List mäty piepornej sa tradične používa v kombinácii s koreňom valeriány lekárskej v rastlinných trankvilizéroch.

Účinky v kombinácii valeriány lekárskej, medovky lekárskej a mäty piepornej sa navzájom dopĺňujú. Kombinácia má mierne trankvilizujúce účinky a používa sa na zmiernenie ľahkých prechodných foriem nervového napätia (ako denné sedatívum pri psychickej záťaži, nepokoji, podráždenosti) a/alebo dočasných ťažkostiach so zaspávaním.

Podľa odporúčaní WHO, môže byť stupeň účinnosti typu IIb (stupeň B).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné žiadne literárne údaje týkajúce sa farmakokinetiky koreňa valeriány lekárskej, listu medovky lekárskej a listu mäty piepornej.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie akútnej toxicity preukázali, že po perorálnom podaní extraktov z koreňa valerjány lekárskej, listu medovky lekárskej, listu mäty piepornej a lieku PERSEN forte je LD₅₀ > 6 g/kg. Po intraperitoneálnom podaní etanolového extraktu z koreňa valerjány v dennom dávkovom rozpätí 400-600 mg/kg potkanom počas 45 dní sa nepozorovali významné zmeny telesnej hmotnosti, krvi alebo moča v porovnaní s kontrolnou skupinou zvierat.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o genotoxicite koreňa valerjány lekárskej. Tinktúra z listu medovky (70 % etanol, 1:5) vykazuje negatívne výsledky v Amesovom teste na zistenie mutagénnych účinkov na kmene Salmonella Typhimurium TA 48 a TA 100. *In vitro* testy genotoxicity listu medovky lekárskej a mäty piepornej boli negatívne.

Nie sú k dispozícii žiadne systematické údaje o karcinogenite a reprodukčnej toxicite koreňa valerjány, listu medovky a listu mäty.

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje o bezpečnosti kombinácie koreňa valerjány lekárskej, listu medovky lekárskej a listu mäty piepornej.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vrchnák:

ľahký oxid horečnatý typu B
stearát horečnatý
monohydrát laktózy
mastenec
koloidný oxid kremičitý bezvodý

Telo:

želatína
červený oxid železitý E172
oxid titaničitý E171
žltý oxid železitý E172

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PCTFE - Al blister (Aclar blister) alebo Al/PVC/PVDC/PVC blister alebo Al/PVC/PE/PVDC blister obsahujúci 10 tvrdých kapsúl.

V každom balení je 20 (2 x 10) tvrdých kapsúl alebo 40 (4 x 10) tvrdých kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRACNÉ ČÍSLO

94/0144/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. septembra 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024