

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate uputu, jer sadržava sve važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ovo je lijek za ublažavanje lakših tegoba, koji se može dobiti bez recepta.
- Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.
- Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili traju dulje od 14 dana, obratite se liječniku.
- Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svakoj nuspojavi koju primijetite.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Uputa sadržava

1. Što je Persen i za što se primjenjuje
2. Što morate znati prije početka primjene Persena
3. Kako primjenjivati Persen tablete
4. Nuspojave
5. Rok valjanosti i čuvanje
6. Ostali podaci

PERSEN® tablete

Sastav

1 obložena tableta sadržava:

35 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (4 – 7 : 1) što odgovara 0,2 mg do 0,35 mg valerenskih kiselina; ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % v/v.

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (3 – 6 : 1) što odgovara 1,0 mg do 2,0 mg ružmarinske kiseline; ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % v/v.

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Mentha piperita* L., folium (list paprene metvice) (3 – 6 : 1) što odgovara 0,2 mg do 0,375 mg ružmarinske kiseline; ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % v/v.

Pomoćne tvari:

Jezgra: celuloza, mikrokristalična, kukuruzni škrob, krospondon, laktoza hidrat, talk, magnezijev stearat, silicijev dioksid, koloidni.

Ovojnica: hipromeloza, talk, karmelozanatrij, povidon, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, kalcijev karbonat, glicerol, saharoza, željezov oksid, smeđi (E172), titanijev dioksid (E171), vosak (montanglycolwachs).

Farmaceutski oblik i sadržaj pakiranja

obložena tableta

(okrugle, bikonveksne obložene tablete, čokoladno smeđe boje)

40 (4x10) obloženih tableta u blisteru, u kutiji

Farmakoterapijska skupina

drugi hipnotici i sedativi biljnog podrijetla

Nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

Proizvođač

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni i specijaliziranoj prodavaonici za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

1. ŠTO JE PERSEN I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE?

Persen je biljni lijek koji se koristi za smirenje i ublažavanje znakova blage i prolazne nervoze kao što su :

- psihička napetost
- nemir
- razdražljivost
- poremećaj koncentracije
- nesanica (olakšava uspavlivanje).

Tablete Persen sadržavaju suhe ekstrakte odoljenovog korijena (*Valeriana officinalis* L.), lista matičnjaka (*Melissa officinalis* L.) i lista paprene metvice (*Mentha piperita* L.).

Odoljen (valerijana) djeluje sedativno (smirujuće). Ublažava znakove nervoze, kao što su nemir, razdražljivost i napetost zbog psihičke preopterećenosti. Pri nesanicu olakšava uspavlivanje, poboljšava kvalitetu i trajanje sna.

Matičnjak (melisa) dodatno pridonosi smirujućem učinku, a osim toga djeluje karminativno (poboljšava probavu i smanjuje nadutost) i poboljšava tek koji je kod mnogih ljudi zbog nervoze smanjen ili je slab.

Paprena metvica (menta) smanjuje napetost glatkih mišića probavnog sustava, djeluje karminativno (poboljšava probavu i smanjuje nadutost) i koleretički (pojačava izlučivanje žuči).

Paprena metvica i korijen odoljena tradicionalno se koriste u pripravcima za smirenje.

Tablete Persen namijenjene su za liječenje blagih poremećaja, kada primjena jačih lijekova za smirenje nije opravdana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE POČETKA PRIMJENE PERSENA?

Kada ne smijete uzimati Persen?

Tablete Persen ne smijete uzimati ako ste preosjetljivi na odoljen (valerijana), matičnjak (melisa), paprenu metvicu (menta) ili na druge sastojke lijeka.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li uzimati Persen.

Mjere opreza i upozorenja

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što primijenite lijek, čak i ako ste ga već koristili.

Nema podataka o primjeni Persena u djece mlađe od 3 godine, zbog čega se njegova primjena u male djece ne preporučuje.

Primjena Persena s hranom i pićem

Hrana ne utječe na apsorpciju tableta Persen.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ako vam je liječnik nekad rekao da ste preosjetljivi na neke vrste šećera, posavjetujte se s njim ili s ljekarnikom prije nego što počnete uzimati tablete Persen.

Persen tablete sadržavaju laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su preosjetljivost na galaktozu, Lappov manjak laktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Velike doze glicerola mogu uzrokovati glavobolju i probavne poremećaje.

Na što morate paziti ako uzimate druge lijekove?

Tablete Persen se u pravilu mogu uzimati zajedno s drugim lijekovima. Međutim, važno je da liječnika obavijestite o drugim lijekovima koje uzimate, pa i o onima koje ste dobili bez recepta, jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Zbog mjera opreza, ne preporučuje se istodobno uzimanje tableta Persen s drugim lijekovima za smirenje ili sredstvima za spavanje.

Nema podataka o istodobnoj primjeni Persena s drugim lijekovima.

Posebna upozorenja

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Sigurnost primjene Persena tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u trudnica i dojilja ne preporučuje.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

U nekih bolesnika, Persen može smanjiti psihofizičku sposobnost, zbog čega se takvim bolesnicima ne preporučuje upravljanje vozilima ili strojevima tijekom liječenja Persenom.

3. KAKO PRIMJENJIVATI TABLETE PERSEN

Doziranje i način primjene

Tablete Persen namijenjene su za oralnu (kroz usta) primjenu.

Tabletu treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Psihička napetost, nemir, razdražljivost: 3 – 4 tablete tri puta na dan.

Nesanica: 3 – 4 tablete 1 sat prije odlaska na spavanje.

Djeca od 3 do 12 godina, samo uz liječnički nadzor

Psihička napetost, nemir, razdražljivost: 1 – 2 tablete dva puta na dan.

Nesanica: 1 – 2 tablete 1 sat prije odlaska na spavanje.

Djeca mlađa od 3 godine

Nema podataka o primjeni Persena u djece mlađe od 3 godine, zbog čega se njegova primjena u male djece ne preporučuje.

Persen ima postupan početak djelovanja. Za postizanje najboljeg učinka, preporučuje se neprekidno uzimanje lijeka najmanje u trajanju od 2 tjedna.

Trajanje liječenja nije ograničeno. Čak ni nakon dugotrajnog liječenja preporučenim dozama Persena ne stvara se ovisnost niti se nakon prestanka liječenja javljaju simptomi ustezanja.

Ako se nakon 14 dana primjene Persena, zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, posavjetujte se s liječnikom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete

Ne uzimajte lijek više od propisane doze. Ako ste nehotice uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Jednokratna doza od približno 20 g korijena odoljena (valerijane) (približno 103 tablete), može uzrokovati pojave kao što su umor, grčevi u trbuhu, osjećaj pritiska u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza (proširenje zjenica). Liječenje je potpuno, a simptomi nestaju unutar 24 sata.

Nema podataka o predoziranju lišćem matičnjaka (melisa) ili paprenom metvicom (menta).

4. NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i tablete Persen mogu imati nuspojave.

Nakon primjene pripravaka korijena odoljena (valerijane) mogu se javiti nuspojave probavnog sustava kao što su mučnina ili grčevi u trbuhu. Učestalost tih nuspojava nije poznata.

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

5. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Rok valjanosti

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

Čuvanje

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek se čuva pri temperaturi do 25° C.

6. OSTALI PODACI

Datum revizije upute

Studenj, 2007.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

40 (4x10) obloženih tableta u blisteru, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-02/131; 10. siječanj 2008.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.