

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Persen**

Obalené tablety

### **Persen forte**

Tvrdé tobolky

*(Valerianae extractum siccum, Melissaefolii extractum siccum a Menthaepiperitae folii extractum siccum)*

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravky Persen a Persen forte musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěly.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co jsou přípravky PERSEN a PERSEN forte a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravky PERSEN a PERSEN forte užívat
3. Jak se přípravky PERSEN a PERSEN forte užívají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravky PERSEN a PERSEN forte uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JSOU PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ**

Přípravky PERSEN a PERSEN forte patří do skupiny léčiv nazývaných fytofarmaka - sedativa (zklidňující léky), anxiolytika (léky odstraňující úzkost), hypnotika (léky navozující spánek).

Jedná se o směs suchých rostlinných extraktů s uklidňujícím účinkem, která příznivě působí i při mírných poruchách usínání a spánku.

Přípravky PERSEN a PERSEN forte se užívají při psychovegetativních poruchách nejružnější povahy, projevujících se zvýšeným napětím, podrážděností, neklidem, rozladěností, strachem, úzkostí, poruchami koncentrace, poruchami usínání a spánku, pocitem únavy po probuzení nebo i minimální námaze, pocením dlaní a třesem rukou.

Přípravky PERSEN a PERSEN forte mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravky PERSEN a PERSEN forte**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakoukoli složku přípravku nebo na menthol.

**Zvláštní opatření při použití přípravku PERSEN a PERSEN forte je zapotřebí**

- jestliže trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu), měl/a byste se vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy
- při žlučnickových kamenech či jiných onemocněních žlučových cest konzultujte užívání přípravku s lékařem
- podávání dětem mladším 12 let se nedoporučuje.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek se smí užívat v kombinaci s jinými syntetickými uklidňujícími přípravky (sedativy) pouze na doporučení lékaře po stanovení Vaší diagnózy a pod lékařským dohledem. .

### **Užívání přípravků PERSEN a PERSEN forte s jídlem a pitím**

Každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Užívání přípravku těhotnými a kojícími ženami se nedoporučuje, neboť nebyla stanovena bezpečnost užívání během těhotenství a kojení. Přípravek rovněž obsahuje meduňku, jejíž užívání v těhotenství a během kojení by mělo být omezeno na minimum.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek obsahuje rostliny kozlík a meduňku, které mohou způsobit ospalost a snížit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud je Vaše pozornost tímto přípravkem ovlivněna neříd'te vozidlo a neobsluhujte stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UŽÍVAJÍ**

Vždy užívejte přípravek PERSEN a PERSEN forte přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Obvyklá dávka přípravku PERSEN je:**

**Dospělí** užívají 1-2 obalené tablety 2-3krát denně. Při poruchách usínání a spánku se užívají 2 obalené tablety 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

**Dětem starším 12 let** se podává 1 obalená tableta 1-3krát denně.

Mezi jednotlivými dávkami dodržujte interval 4-5 hodin.

Tablety se polykají celé, nerozkousané, každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

### **Obvyklá dávka přípravku PERSEN forte je:**

**Dospělí** užívají jednu tobolku 2-3 denně. Při poruchách usínání a spánku se užívá 1 tobolka 1krát denně, a to 1 hodinu před spaním.

Tobolky se polykají celé, nerozkousané, každou dávku je třeba zapít malým množstvím tekutiny.

### **Délka užívání**

K dosažení žádoucího účinku se doporučuje přípravek užívat pravidelně po dobu 2-4 týdnů.

Pokud se do 2 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

**Jestliže jste užil/a více přípravku PERSEN nebo PERSEN forte, než jste měl/a**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

**Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek PERSEN nebo PERSEN forte**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, mohou mít i přípravky PERSEN a PERSEN forte nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po užití přípravků obsahujících kořen kozlíku lékařského se mohou vyskytnout zažívací obtíže (nevolnost, křeče v břiše).

U přecitlivělých osob se mohou vyskytnout alergické reakce.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK PŘÍPRAVKY PERSEN A PERSEN FORTE UCHOVÁVAT**

Přípravek PERSEN, obalené tablety, je nutno uchovávat při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu.

Přípravek PERSEN forte, tvrdé tobolky, je nutno uchovávat při teplotě do 30°C v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravky nesmějí být používány po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do/EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravky PERSEN a PERSEN forte obsahují**

##### **PERSEN**

**Léčivé látky:** Valerianae extractum siccum (kozlíkový extrakt suchý) 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 35 mg, Melissa folii extractum siccum (meduňkový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum (mátový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg v jedné obalené tabletě.

**Pomocné látky:** tekutá glukosa – suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum), mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, sacharosa, mastek, magnesium-stearát, krospovidon, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, sodná sůl karmelosy, povidon, uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E 171), hnědý oxid železitý (E 172), glycerol, montanglykolový vosk.

## **PERSEN forte**

**Léčivé látky:** Valerianae extractum siccum (kozlíkový extrakt suchý) 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 70% (V/V) 87,5 mg, Melissa folii extractum siccum (meduňkový extrakt suchý) 3-6 : 1), extrahováno ethanolem 50% (V/V) 17,5 mg a Menthae piperitae folii extractum siccum (mátový extrakt suchý) 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 40% (V/V) 17,5 mg v jedné tvrdé tobolce.

### **Pomocné látky:**

**Obsah tobolky:** tekutá glukosa – suchý zbytek (součást Valerianae extractum siccum), maltodextrin (součást Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae folii extractum siccum), aroma máty peprné (součást Menthae piperitae folii extractum siccum), lehký oxid hořečnatý, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

**Tobolka:** želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

## **Jak přípravky PERSEN a PERSEN forte vypadají a co obsahují balení**

**PERSEN:** hnědé, lesklé obalené tablety.

**PERSEN forte:** tobolky s cihlově červenou vrchní a cihlově červenou spodní částí, uvnitř hnědý mramorovaný prášek nebo komprimovaný prášek.

### **Balení:**

**PERSEN:** 40 obalených tablet

**PERSEN forte:** 20 tvrdých tobolek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5.10.2011.**