

NAVODILO ZA UPORABO

PERSEN® obložene tablete

Valeriana officinalis L., radix, extractum siccum/

Melissa officinalis L., folium, extractum siccum/

Mentha piperita L., folium, extractum siccum

Za pomirjanje

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v štirinajstih dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Persen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Persen
3. Kako jemati zdravilo Persen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Persen
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PERSEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Persen je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke, suhega ekstrakta lista melise in suhega ekstrakta lista poprove mete. Tradicionalno je znano, da korenina zdravilne špajke in listi melise delujejo pomirjevalno ter da imajo listi melise in poprove mete blagodejne učinke na blage gastrointestinalne težave.

Zdravilo Persen se tradicionalno uporablja pri blagih stresno povzročenih stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PERSEN

Ne uporabljajte zdravila Persen

če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno špajko, navadno meliso, poprovo meto ali katerokoli sestavino zdravila Persen.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Persen

Bolniki z gastroezofagealnim refluksom (zgaga) naj se izogibajo uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto, saj se jim stanje lahko poslabša.

Bolniki z žolčnimi kamni ali katerokoli drugo boleznijo žolčnika in žolčevodov naj bodo pri uporabi pripravkov, ki vsebujejo poprovo meto še posebej previdni.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabo zdravila Persen pri otrocih, mlajših od 12 let, ne priporočamo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Persen z drugimi zdravili niso izvedli. Klinično pomembne interakcije z učinkovinami, katerih presnova poteka z jetrnimi encimi niso izvedli. Sočasno uporabo zdravila z drugimi pomirjevali (npr. benzodiazepini) ne priporočamo in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

Jemanje zdravila Persen skupaj s hrano in pijačo

Iz previdnostnih razlogov odsvetujemo sočasno jemanje zdravila Persen z alkoholnimi pijačami. Obložene tablete vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov uporabe zdravila Persen med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Persen lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če ste vzeli zdravilo, ne priporočamo, da vozite in upravljate s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Persen

Zdravilo vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PERSEN

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila za pravilno jemanje, odmerjanje in trajanje zdravljenja, ki so navedena spodaj. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- Pri stresno povzročeni stanjih nemira in napetosti priporočamo trikrat na dan po 3 obložene tablete zdravila Persen.
- Za lažje uspanje priporočamo 3 obložene tablete pol ure do uro pred spanjem.

Obložene tablete vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane..

Učinek zdravila Persen nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka, priporočamo jemanje zdravila Persen vsaj 14 dni.

Časovne omejitve zdravljenja ni, saj se po koncu dolgotrajnega jemanja kapsul znaki odvisnosti oziroma odtegnitveni sindrom ne pojavijo.

Če se simptomi v štirinajstih dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Persen uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persen, kot bi smeli

Enkratni odmerek, ki vsebuje 20 g droge korenine zdravilne špajke (približno 103 obloženih tablet zdravila Persen), je povzročil nenevarne znake, kot so utrujenost, krči v trebuhu, tesnoba v prsih, vrtoglavica, tresenje rok in razširjene zenice. Ti znaki so po 24 urah izginili.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persen, kot bi smeli in so simptomi po 24 urah še vedno prisotni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja za list navadne melise in poprove mete ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Persen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Persen neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko želodčno-črevesne motnje (npr. slabost, krči v trebuhu), vendar pa pogostost pojavljanja teh neželenih učinkovi ni znana.

Bolnikom z gastroezofagealnim refluksom (zgago) se stanje lahko poslabša.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERSEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Persen ne smete uporabljati po preteku datuma roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Persen

Zdravilne učinkovine so:

Ena obložena tableta zdravila Persen vsebuje:

- 35 mg suhega ekstrakta korenine zdravilne špajke - *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum siccum*, (4–7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 70 % (V/V) etanol,
- 17,5 mg suhega ekstrakta lista navadne melise - *Melissa officinalis* L., *folium, extractum siccum* (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo:) : 50 % (V/V) etanol,
- 17,5 mg suhega ekstrakta lista poprove mete - *Mentha piperita* L., *folium, extractum siccum* (3–6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 40 % (V/V) etanol.

Pomožne snovi so:

Jedro: mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, krosповidon, laktoza monohidrat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), brezvodni koloidni silikagel,

Obloga: hipromeloza (E464), smukec (E553b), natrijev karmelozat (E466), povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev karbonat, glicerol (E422), saharoza, montanglikolni vosek, rjavi železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Persen in vsebina pakiranja

Tablete so obložene, okrogle, dvojno izbočene in čokoladno-rjave barve.

Stična ovojnina je pretisni omot iz

aluminijaste/polivinilkloridne/termoelastana/polivinilidenkloridne (alu/PVC/TE/PVDC) folije.

V škatli je 40 obloženih tablet (4 pretisni omoti s 10 obloženimi tabletami).

Način izdaje zdravila Persen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

17. 6. 2010