

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Персен 35 mg/17,5 mg/17,5 mg обвити таблетки
Persen 35 mg/17,5 mg/17,5 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка Персен съдържа:

- 35 mg сух водно-алкохолен екстракт от корен на валериана – *Valerianae radix extractum hydroalcoholicum siccum* (4-7 : 1); екстрагент: 70 % (V/V) етанол
- 17,5 mg сух екстракт от листа на маточина: *Melissae folium extractum siccum* (3-6 : 1); екстрагент: 50 % (V/V) етанол
- 17,5 mg сух екстракт от листа на лютива мента: *Menthae piperita folium, extractum siccum* (3-6 : 1); екстрагент: 40 % (V/V) етанол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

Описание: шоколадово-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на леки симптоми на нервно напрежение и за подпомагане на заспиването.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

За облекчаване на леки симптоми на нервно напрежение 3-4 обвити таблетки Персен три пъти дневно.

При затруднено заспиване 3 до 4 обвити таблетки Персен до един час преди сън.

Максимална дневна доза: 4 еднократни дози (еднократната доза е 3-4 таблетки).

Таблетките се поглъщат с малко вода, независимо от приема на храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към продукти съдържащи корен на валериана, листа на маточина, листа от лютива мента, етанол или към някое от помощните вещества.

Персен не трябва да се приема от пациенти с холангит, жлъчни камъни или други жлъчни заболявания, които изискват медицинско наблюдение и лечение.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради липса на клиничен опит, употребата на това лекарство не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20070131
Разрешение №	63467 / 11-09-2023
BG/MA/MP	
Одобрение №	



Листа от лютива мента

Пациентите с камъни в жлъчния мехур или други билиарни нарушения, трябва да бъдат внимателни при употреба на продукти, съдържащи листа от лютива мента.

Пациенти с гастроезофагеален рефлукс („киселини“ в стомаха) трябва да избягват листата от лютива мента, тъй като оплакванията могат да се засилят.

Специални предупреждения, отнасящи се до помощните вещества

Обвитите таблетки Персен съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Лап-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействието на този лекарствен продукт с други лекарствени продукти. Необходима е консултация с лекар преди прием на други лекарства.

Корен на валериана

Налице са само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти. Клинично значими взаимодействия с лекарствата, метаболизирани от CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1, не са наблюдавани.

Комбинацията с други седативни лекарствени продукти не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липсата на данни и като предпазна мярка, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Затова не се препоръчва прием преди шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Корен на валериана

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни спазми) могат да се появят след прием на продукти, съдържащи корени на валериана. Честотата им не е известна.

Листа от лютива мента

Гастроезофагеалният рефлукс след прием на лютива мента може да се влоши и оплакванията да се засилят (виж т.4.4).

Ако възникнат други нежелани реакции, които не са споменати по-горе, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Корен на валериана

Корен от валериана в доза от около 20 g, предизвиква леки оплаквания (умора, коремни спазми, стягане в областта на гърдите, замаяност, тремор на ръцете и мидриаза), които изчезват до 24 часа. Ако се възобновят, лечението трябва да е поддържащо.

Листа от лютива мента/листа на маточина

Няма налични данни за токсичност при предозиране с листа от лютива мента и маточина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други сънотворни и седативни средства с растителен произход.
АТС код: N05CX00

Персен обвити таблетки съдържа сух водно-алкохолен екстракт от валериана (*Valerianae extractum hydrochloricum siccum*) сухи екстракти от маточина (*Melissae folium extractum siccum*) и лютива мента (*Menthae piperita folium extractum siccum*).

Коренът от валериана упражнява седативни ефекти и подобряват качеството и продължителността на съня.

Листата от маточина притежават седативен и газогонен ефект и традиционно се използват в транквилизиращите и сънотворните растителни препарати.

Листата от лютива мента упражняват спазмолитичен ефект върху гладките мускули на храносмилателния тракт; те имат също холеретично и газогонно действие. Листата от лютива мента традиционно се използват заедно с корени от валериана в седативни растителни продукти.

Ефективността на комбинацията от валериана, маточина и лютива мента е обоснована от традиционната употреба. Ефектите на билките се допълват. Комбинацията има лек седативен ефект и като такава традиционно се използва за облекчаване на симптомите на леко преходно нервно напрежение (като дневен седативен продукт при психично натоварване, безпокойство, раздразнителност) и/или временно затруднено заспиване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни в научната литература относно фармакокинетиката на корен от валериана и листа от маточина и лютива мента.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания на острата токсичност и токсичността при многократно прилагане на дозата на етанолови екстракти и на етерично масло от корени на валериана показват ниска степен на токсичност за гризачи. Няма данни за генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност за екстракта от корен на валериана.

Екстрактите от корен на валериана, от листа на маточина и лютива мента не са мутагенни по теста на Еймс с различни щамове на *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*.

Изследвания *in vitro* и при опитни животни показват, че екстрактът от маточина може да понижи активността на TSH (тиреотропния хормон), но клиничните последиствия от този факт не са известни досега.

Няма данни за канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност за екстракт от листа на лютива мента и екстракт от листа на маточина.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микrokристална целулоза,
Царевично нишесте,
Кросповидон,
Лактоза монохидрат,
Талк,
Магнезиев стеарат,
Колоиден безводен силициев диоксид.

Обвивка:

Хипромелоза,
Талк,
Кармелоза натрий,
Повидон,
Колоиден безводен силициев диоксид,
Калциев карбонат,
Глицерол,
Захароза,
Восък,
Оцветители: синтетичен железен (III) оксид – червен (E 172), титанов диоксид (E 171).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от Al/PVC фолио,
Кутии, съдържащи 4 блистера с по 10 обвити таблетки в блистер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070131

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо РУ: 12/12/2007

Подновяване на РУ: 29/07/2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

28.08.2023 г.

