

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Персен форте 87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg твърди капсули
Persen forte 87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула Персен форте съдържа:

87,5 mg сух водно-алкохолен екстракт от корен валериана – *Valerianae radix extractum hydroalcoholicum siccum* (4-7 : 1); екстрагент: 70 % (V/V) етанол

17,5 mg сух екстракт от листа маточина: *Melissae folium extractum siccum* (3-6 : 1); екстрагент: 50 % (V/V) етанол

17,5 mg сух екстракт от листа 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

Твърди капсули.

Описание: кафява капачка, кафяво тяло.

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 психичен стрес – 2 капсули Персен форте два пъти дневно.

При затруднено заспиване се препоръчва 2 капсули Персен форте до един час преди сън.

Максимална дневна доза – 4 еднократни дози (еднократната доза е 2 капсули).

Капсулите се поглъщат с вода, независимо от приема на храна.

4.3 Противопоказания

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

Персен форте не бива да се използва от пациенти с холангит, холелитиаза или други жлъчни заболявания, които изискват медицинско наблюдение и съвет.

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 години.

Листа от лютива мента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	10070132
Разрешение №	30296 / 23.07.2015
Одобрение №	



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

Специални предупреждения, отнасящи се до помощните вещества

Персен форте съдържа лактоза монохидрат. 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 се 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

Съществуват само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти. Не е наблюдавано клинично значимо взаимодействие с лекарства, метаболизирани от CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP2E1.

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. Засегнатите пациенти не бива да шофират или да работят 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

Гастроезофагиалният рефлукс след прием на лютива мента може да се влоши и паренето да се усили (виж т.4.4).

Ако възникнат други нежелани реакции, които не са споменати тук, 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 на 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.: +359289034117, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Корен на валериана

Корен от валериана в доза от около 20 g, може да причини 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

Не са съобщени случаи на предозиране с листа от лютива мента и маточина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Персен форте капсули 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 оказва седативен ефект и подобрява качеството и продължителността на съня. Листата от маточина притежават седативни и газогонни свойства и традиционно се използват в успокоителните и сънотворните растителни препарати.

Екстрактът от листа на лютива мента има спазмолитичен ефект спрямо гладката мускулатура на храносмилателния тракт; притежава също жлъчогонен и газогонен ефект. Листата от лютива мента традиционно се използват заедно с корени на валериана в успокоителните растителни продукти.

Полезният ефект на комбинацията от валериана, маточина и лютива мента е обоснован от традиционната ѝ употреба. Ефектите на тези лечебни растения са допълващи се. Комбинацията има лек успокояващ ефект и е предназначена за облекчаване на оплакванията при 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 екстракти от корен на валериана и листа от маточина и лютива мента.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията на острата токсичност и токсичността при многократно прилагане на дозата за етанолов екстракт и етерично масло от корен на валериана показват ниска степен на токсичност при гризачи. Липсват данни за генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност за екстракта от корен на валериана.

Екстрактът от корени на валериана, екстрактът от листа на лютива мента и екстрактът от маточина не са мутагенни в 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 лютива мента, лютива мента и екстракт от листа на маточина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на твърдата капсула:

Лек магнезиев оксид тип Е,
Магнезиев стеарат,
Лактоза монохидрат,
Талк,
Колоиден безводен силициев диоксид.

Твърда капсула:

Желатин,
Червен железен оксид (Е 172),
Титанов диоксид (Е 171),
Жълт железен оксид (Е 172).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и при температури под 25°C, защитен от влага.
Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/TE/PVDC фолио.
Кутии, съдържащи 2 блистера с по 10 капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lek Pharmaceuticals d. d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070132

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

10/2015

