

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА PERSEN

стр. 1 от 5

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**PERSEN**  
/ПЕРСЕН/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа:

- 35 mg сух екстракт от корен валерианā – *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum siccum* (5-7 : 1); екстрагент: 70 % (V/V) етанол
- 17 mg сух екстракт от листа маточина: *Melissa officinalis* L., *folium, extractum siccum* (5-8 : 1); екстрагент: 50 % (V/V) етанол
- 17 mg сух екстракт от листа мента: *Mentha piperita* L., *folium, extractum siccum* (5-9 : 1); екстрагент: 40 % V/V етанол

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

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

## 4. Клинични данни

### 4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Persen е лекарствен продукт от растителен произход, който се препоръчва за облекчаване на леко периодично нервно напрежение (като дневен седативен продукт при психично натоварване, безпокойство, раздразнителност) и/или временно затруднено заспиване.

### 4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

#### **Възрастни и деца над 12 год.**

При нервно напрежение, безпокойство или раздразнителност се препоръчва 3-4 обвити таблетки Persen 3 пъти дневно.

При безсъние се препоръчва 3-4 обвити таблетки Persen един час преди сън.

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

Persen има постепенно начало на действието. За да се постигне оптимален терапевтичен ефект се препоръчва продължителна употреба поне 2 седмици.

Продължителността на лечението не е ограничена. Не се появява зависимост или симптоми на отнемане дори и след дълга употреба на препоръчителните дози Persen. Ако симптомите се влошат или не се подобрят след 14 дни пациентът трябва да се консултира с лекар.

Поради липсата на опит, употребата на продукта при деца под 12 години се препоръчва.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... <u>1-1251</u> / <u>12.12.04</u>
Одобрено: <u>N=2103-09-2007</u>



#### 4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към валериана, маточина, мента или към някое от помощните вещества.
- Деца под 3 години.

#### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Поради липсата на опит, употребата на продукта при деца под 12 години не се препоръчва.

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

#### 4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на Persen с други лекарствени продукти. Преди приложение на Persen с други лекарствени продукти е необходима консултация с лекар.

Комбинацията със синтетични седативни продукти изисква диагноза и наблюдение от лекар.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

#### 4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Persen 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

Стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, коремни болки) могат да се появят след прием на продукти, съдържащи корени на валериана. Честотата им не е известна. Ако възникнат други нежелани реакции е необходима консултация с лекар или фармацевт.

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Една доза от 20 g корен от валериана, еквивалентна на 103 таблетки Persen, може да причини симптоми като умора, коремни болки, стягане в областта на гърдите, замаяност, тремор на ръцете и мидриаза. Тези симптоми изчезват до 2 часа. Ако възобновят, лечението трябва да е поддържащо.

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



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС-код: N05СХ00 – сънотворни и седативни продукти в комбинация, с изключение на барбитурати.

Persen обвити таблетки съдържа сухи екстракти от валериана (*Valeriana officinalis* L.), маточина (*Melissa officinalis* L.) и мента (*Mentha piperita* L.).

Коренът от валериана съдържа етерично масло с монотерпени, сесквитерпени и по-малко летливите валерианова киселина и деривати, гама-аминомаслена киселина (ГАМК), глутамин, аргинин и лигнани.

Активните вещества в листата от маточина са: етерично масло, съдържащо монотерпеналдехиди (гераниал, нерал и цитронелал), флавоноиди, монотерпенови гликозиди, хидроксиканелена киселина и производни (кафеена и хлорогенна киселина, розмаринова киселина) и тритерпени.

Основните активни съставки в листата от мента са: етерично масло с ментол, различни флавоноиди, фенолни киселини и тритерпени.

Механизмът на действие на отделните съставки не е напълно изяснен.

Корените от валериана проявяват седативни ефекти и подобряват качеството и продължителността на съня. Активните вещества в екстракта от корени на валериана показват афинитет към GABA-A рецепторите, аденозиновите рецептори и също към барбитуровите и бензодиазепиновите рецептори. Високата концентрация на глутамин във водния екстракт допринася за седативния ефект, докато лигнанът хидроксипинорезинол показва афинитет към серотониновите рецептори.

Активните вещества в листата от маточина притежават седативен и карминативен ефект. Седативните ефекти на листата от маточина са потвърдени при *in vivo* проучвания. Листата от маточина традиционно се използват в седативни и сънотворни растителни комбинации.

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

Ефектите на комбинацията от валериана, маточина и мента са допълващи се. Комбинацията има лек седативен ефект и е предназначена за леко преходно нервено напрежение (като дневен седативен продукт при психично натоварване, безпокойство, раздразнителност) и/или временно затруднено заспиване.

Според препоръките на СЗО степента на доказана ефективност на Persen може да се класифицира към тип IIb (степен B).

### 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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



### 5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проучвания на остра токсичност показват, че след перорално приложение на екстракти от корени на валериана, лист от маточина и лист от мента и на Persen forte капсули LD<sub>50</sub> е по-голяма от 6 g/kg.

При интраперитонеално приложение на алкохолен екстракт от корен валериана, върху плъхове в дози от 400 до 600 mg/kg в продължение на 45 дни не са наблюдавани значителни промени в телесната маса, кръвта или урината в сравнение с контролните животни.

Не са известни данни за генотоксичност на корените от валериана. Тинктура (етанол 70%, 1:5) от листа маточина показва отрицателни резултати при Ames тест с щамове Salmonella Typhimurium TA 48 и TA 100. In vitro тестовете за генотоксичност на листа от маточина и мента са негативни.

Не са известни данни за карциногенност и репродуктивна токсичност на екстрактите от корени на валериана, листа от маточина и мента.

Няма налични предклинични данни за безопасност за комбинацията от корени на валериана, листа от маточина и листа от мента.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Ядро на таблетката: микрокристална 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

3 години.

### 6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C, защитен от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

### 6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Блистери от Al/PVC,

Опаковки, съдържащи 4 блистера по 10 обвити таблетки.



**6.6 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА**

Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2007

