

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Persen Noc, 445 mg, tabletki drażowane *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Persen Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Persen Noc
3. Jak stosować lek Persen Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Persen Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Persen Noc i w jakim celu się go stosuje

Persen Noc jest lekiem roślinnym stosowanym w celu łagodzenia zaburzeń snu (takich jak uczucie niewyspania i trudności w zasypianiu) oraz łagodnych stanów napięcia nerwowego (np. zmęczenia, nerwowości i rozdrażnienia).

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub odczuwa pogorszenie po nieprzerwanym stosowaniu leku Persen Noc przez 14 dni, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Persen Noc

Kiedy nie stosować leku Persen Noc

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z kozłka lekarskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Persen Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Persen Noc u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na niewielkie doświadczenie dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej.

Persen Noc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Jednoczesne stosowanie leku Persen Noc z innymi lekami stosowanymi w celu uspokojenia lub złagodzenia nerwowości wymaga zgody lekarza i powinno być przez niego nadzorowane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy związki wchodzące w skład kozłka lekarskiego przenikają do mleka kobiecego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku Persen Noc w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Persen Noc może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których lek zaburza zdolność wykonywania tych czynności, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Persen Noc zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Persen Noc

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka:

- łagodne stany napięcia nerwowego: 1 tabletkę do 3 razy na dobę
- zaburzenia snu: 1 tabletkę na pół do jednej godziny przed położeniem się spać. Jeśli to konieczne, można przyjąć dodatkową dawkę wcześniej wieczorem.

Maksymalnie w ciągu doby można przyjąć 4 tabletki.

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką chłodnej wody).

Tabletki są drażowane i należy je połykać w całości (tn. bez przełamywania lub żucia) ze względu na nieprzyjemny zapach i smak wyciągu z kozłka.

Czas trwania leczenia

Działanie leku następuje stopniowo, dlatego nie należy go stosować w celu uzyskania natychmiastowej poprawy w łagodnym napięciu nerwowym lub zaburzeniach snu. Najlepsze efekty leczenia uzyskuje się stosując tabletki nieprzerwanie przez 2 do 4 tygodni.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Persen Noc

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek (10 tabletek lub więcej) może wywołać uczucie zmęczenia, skurcze w jamie brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, drżenie rąk lub rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

Pominięcie przyjęcia leku Persen Noc

Pominięcie dawki leku nie ma znaczenia. W razie pominięcia dawki następną należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Persen Noc

Stosowanie leku można przerwać w dowolnym momencie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, choć ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych:

- nudności, skurcze w jamie brzusznej

Jeśli występujące działania niepożądane są uciążliwe, należy przerwać przyjmowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Persen Noc

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku oraz blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Persen Noc

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego (3-6:1).

Każda tabletki drażowana zawiera 445 mg wyciągu (suchego) z korzenia kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis* L. s.l., *radix*) (3-6:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Pozostałe składniki to: maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna.

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka strącona.

Otoczka: talk, sacharoza, wapnia węglan (E 170), guma arabska suszona rozpyłowo, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, kaolin ciężki, olej rycynowy oczyszczony, makrogol 6000.

Jak wygląda Persen Noc i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Persen Noc są okrągłe, białe, wypukłe, o średnicy 12 mm.

Pakowane są w blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 15, 30, 45 i 60 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD,
Bulgaria Boulevard 86, 1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca:

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lublana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a lok 7

01-602 Warszawa

tel. 22 460 92 00

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

Logo Alvogen