

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Persen Noć obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka obložena tableta sadrži 445 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (odoljenov korijen) (3–6 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 95,6 mg saharoze

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Okrugla, bijela konveksna obložena tableta promjera 12 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Persen Noć je biljni lijek koji se koristi za ublažavanje poremećaja spavanja i blagih simptoma živčane napetosti.

Persen Noć indiciran je u adolescenata starijih od 12 godina, odraslih i starijih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli i starije osobe

- za ublažavanje blagih simptoma živčane napetosti – 1 tableta do najviše 3 puta na dan.
- za ublažavanje poremećaja spavanja, 1 tableta pola sata do sat vremena prije odlaska na spavanje, uz prethodno uzetu dozu ranije tijekom večeri ako je potrebno.

Maksimalna dnevna doza: 4 tablete.

Trajanje primjene:

Zbog postupnog početka djelovanja, odoljenov korijen nije pogodan za akutno liječenje blage živčane napetosti i poremećaja spavanja. Da bi se postigao optimalni učinak liječenja, preporučuje se kontinuirano korištenje tijekom 2 do 4 tjedna.

Ako simptomi potraju ili se pogoršaju nakon 2 tjedna kontinuirane primjene lijeka, potrebno se posavjetovati s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost i sigurnost primjene Persen Noć tableta nije utvrđena u djece mlađe od 12 godina. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Obložene tablete treba uzeti s dovoljnom količinom hladne tekućine (poželjno sa čašom hladne vode).

Obložene tablete trebaju se progutati cijele, ne smiju se lomiti ni žvakati zbog neugodnog mirisa i okusa odoljenovog ekstrakta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Persen Noć obložene tablete sadržavaju saharozu (95,6 mg po tableti). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili nedostatkom saharoze-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Pedijatrijska populacija

Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima.

Nisu opažene klinički značajne interakcije s lijekovima metaboliziranim putem CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ili CYP 2E1.

Kombinacija sa sintetskim sedativima zahtjeva medicinsku dijagnozu i nadgledanje.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni odoljenovog korijena u trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Persen Noć ne preporučuje se tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se sastojci odoljenovog korijena ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko. Opasnost za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti. Persen Noć se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učincima lijeka Persen Noć na plodnost žena i muškaraca.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Persen Noć može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Tijekom uzimanja lijeka ne preporučuje se upravljanje vozilima ili strojevima.

4.8 Nuspojave

a) Sažetak profila sigurnosti

Nakon uzimanja lijeka odoljenovog korijena mogu se pojaviti poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, grčevi u trbuhu). Učestalost ovih nuspojava nije poznata.

U slučaju pojave bilo koje nuspojave koja nije gore navedena potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

b) Tablični prikaz nuspojava

Učestalosti su prikazane na sljedeći način:

Vrlo često	$\geq 1/10$
Često	$\geq 1/100$ i $< 1/10$
Manje često	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$
Rijetko	$\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$
Vrlo rijetko	$< 1/10\ 000$
Nepoznato	ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Poremećaji probavnog sustava	učestalost nije poznata
------------------------------	-------------------------

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nakon primjene jednokratne doze od približno 20 g ekstrakta odoljenovog korijena zabilježeni su simptomi kao što su umor, grčevi u trbuhu, stezanje u prsima, vrtoglavica, drhtanje ruku i midrijaza, koji su nestali unutar 24 sata. Ako se simptomi pogoršaju, liječenje se provodi simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali hipnotici i sedativi biljnog podrijetla

ATK- klasifikacija: N05CM09

Mehanizam djelovanja

Sedativno djelovanje lijeka odoljenovog korijena dokazano je odavno empirijski, a to su potvrdila neklinička ispitivanja i kontrolirane kliničke studije. Peroralno primjenjen suhi ekstrakt odoljenovog korijena s etanolom/vodom (etanol maks. 70 % (V/V)) u preporučenoj dozi pokazao je poboljšanje latencije i kvalitete sna. Ovi učinci se ne mogu sa sigurnošću pripisati nijednom poznatom sastojku.

Identificirano je nekoliko mogućih mehanizama djelovanja za različite sastojke odoljenovog korijena (seskviterpenoidi, lignani, flavonoidi) koji bi mogli doprinjeti klinčkom učinku), a uključuju interakcije s GABA-sustavom, agonističko djelovanje na A1 adenozijske receptore i vezanje na 5-HT1A receptor.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Tijekom ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza etanolnih ekstrakata i esencijalnog ulja odoljenovog korijena u razdoblju od 4 do 8 tjedana uočena je niska toksičnost u glodavaca.

Suhi ekstrakt (DER 3–6 : 1) i ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V nisu se pokazali mutagenima u Amesovom testu.

Nisu provedeni testovi reprodukcijske toksičnosti i karcinogenosti pripravka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

maltodekstrin
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
celuloza, mikrokristalična
magnezijev stearat
silicijev dioksid, precipitirani

Ovojnica tablete:

talk
saharoza
kalcijev karbonat (E170)
arapska guma, osušena raspršivanjem
titanijev dioksid (E171)
šelak
kaolin, teški
ricinusovo ulje, rafinirano
makrogol 6000

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Obložene tablete su dostupne u PVC/PVDC i aluminijskim blister pakiranjima.

Veličina pakiranja: 15, 30, 45 i 60 obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-152825711

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

07.07.2016./ 04.07.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.02.2024.