

Příbalová informace: informace pro pacienta

Permisan 182 mg enterosolventní měkké tobolky
silice máty peprné

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Permisan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Permisan užívat
3. Jak se přípravek Permisan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Permisan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Permisan a k čemu se používá

Permisan je rostlinný léčivý přípravek obsahující silici máty peprné. Permisan je určen k úlevě od příznaků nezávažných (lehkých) křečí trávicího traktu, plynatosti (nadýmání) a bolesti břicha, i u pacientů se syndromem dráždivého tračníku (dlouhodobá porucha funkce vyprazdňování tlustého střeva).

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento léčivý přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 8 do 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Permisan užívat

Neužívejte přípravek Permisan

- jestliže jste alergický(á) na silici máty peprné nebo menthol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte onemocněním jater;
- jestliže máte zánět žlučových cest (cholangitida);
- jestliže máte žlučové kameny a jakékoli jiné onemocnění žlučových cest,
- jestliže trpíte nízkou produkcí žaludeční kyseliny (stav označovaný jako achlorhydrie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Permisan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již trpíte:

- pálením žáhy;
- brániční kýlou (vyklenutí horní části žaludku nad bránici do dutiny hrudní).

Někdy se mohou příznaky po užití přípravku Permisan zhoršit. V takových případech musíte používání přípravku Permisan ukončit.

Tobolky se mají polykat celé, tj. nesmí se drtit nebo jinak narušit nebo žvýkat, protože může dojít k předčasnému uvolnění silice máty peprné, což může způsobit lokální podráždění ústní dutiny a jícnu.

Děti

Použití přípravku Permisan u dětí mladších 8 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Permisan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků zakoupených bez lékařského předpisu.

Současné užití jiných léků používaných na snížení množství žaludeční kyseliny, jako jsou blokátory histaminových H₂ receptorů, inhibitory protonové pumpy nebo antacida, může způsobit předčasné uvolnění silice máty peprné z enterosolventní tobolky. Užívání těchto léků společně s přípravkem Permisan se nedoporučuje.

Neužívejte Permisan společně jinými přípravky obsahujícími silici máty peprné.

Permisan s jídlem a pitím

Požítí potravy ve stejnou dobu může způsobit předčasné uvolnění obsahu tobolky. Proto se doporučuje užívat Permisan nejméně 30 minut před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost během těhotenství a v období kojení nebyla dostatečně zkoumána. V období těhotenství a kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, se použití přípravku Permisan nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Permisan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých a starších pacientů

Doporučená dávka je 1-2 tobolky maximálně 3krát denně.

Použití u dětí ve věku 8-12 let a dospívajících starších 12 let

Doporučená dávka je 1 tobolka maximálně 3krát denně.

Nepřekračujte uvedené dávkování.

Děti mladší 8 let

Užívání tohoto přípravku se u dětí mladších 8 let nedoporučuje.

Způsob podání

Tobolky přípravku Permisan se musí polknout vcelku s dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe studené vody). Tobolky nikdy nežvýkejte.

Délka léčby závisí na trvání příznaků onemocnění a je zpravidla 1-2 týdny.

Maximální délka léčby jsou 3 měsíce. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se po 10 dnech necítíte lépe.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Permisan, než jste měl(a)

Jestliže jste užila(a) více přípravku, než je doporučená dávka, poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Tuto příbalovou informaci si vezměte s sebou.

Příznaky předávkování jsou pravděpodobně způsobené přítomností mentholu a mohou zahrnovat:

- závažné zažívací potíže projevující se v žaludku, tenkém a tlustém střevě, průjem, poranění konečníku, pocit na zvracení;
- epileptické křeče, ztrátu vědomí, apnoe (zastavení dýchání);
- poruchy srdečního rytmu;
- poruchy koordinace pohybu svalů a jiné poruchy nervového systému.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Permisan

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, pokračujte užitím následující dávky v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během užívání tohoto přípravku, jsou následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pálení žáhy, pálení v oblasti konečníku, pocit na zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- sucho v ústech

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce zahrnující anafylaktický šok (náhlá závažná alergická reakce s příznaky jako je pokles krevního tlaku a dýchací obtíže) vyžadující okamžitou lékařskou péči, chvění nebo třes, porucha koordinace pohybu svalů (ataxie), příliš pomalá srdeční frekvence (bradykardie), červená kožní vyrážka
- bolest hlavy
- rozmazané vidění
- zvracení
- mentholový zápach moči a stolice
- obtížné a bolestivé močení, zánět žaludu penisu

Pokud Vám nežádoucí účinky způsobují potíže, ukončete léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Permisan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Permisan obsahuje

- Léčivou látkou je silice máty peprné. Jedna tobolka obsahuje 182 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (silice máty peprné).
- Dalšími složkami jsou: želatina, glycerol, čištěná voda, ethylcelulosa, natrium-alginát, roztok amoniaku 28%, triacylglyceroly se středním řetězcem, kyselina stearová, kyselina olejová.

Jak přípravek Permisan vypadá a co obsahuje toto balení

Permisan jsou oválné, transparentní matné měkké tobolky obsahující bezbarvou, světle žlutou nebo světle zelenožlutou tekutinu.

Přípravek se dodává v průhledných, bezbarvých blistrech (PVC/PVdC/Al), které jsou baleny v krabičce.

Velikost balení: 30, 60 nebo 90 enterosolventních měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Noventis s. r. o.
Filmová 174
761 79 Zlín
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8. 2. 2022