

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Permisan 182 mg mäkké gastrorezistentné kapsuly**

silica mäty piepornej

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.  
To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Permisan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Permisan
3. Ako užívať Permisan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Permisan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Permisan a na čo sa používa**

Permisan je rastlinný liek obsahujúci silicu mäty piepornej. Permisan je určený na úľavu od príznakov pri nezávažných (ľahkých) kŕčoch tráviaceho traktu, nadúvania a bolesti brucha, aj u pacientov so syndrómom dráždivého čreva (dlhodobá porucha funkcie vyprázdňovania hrubého čreva).

Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Liek je určený pre starších pacientov, dospelých, dospievajúcich a deti od 8 do 11 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Permisan**

**Neužívajte Permisan**

- ak ste alergický na silicu mäty piepornej alebo mentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte ochorenie pečene;
- ak máte zápal žlčových ciest (cholangitída);
- ak máte žlčové kamene alebo akékoľvek iné ochorenia žlčových ciest;
- ak trpíte zníženou tvorbou žalúdočnej kyseliny (stav označovaný ako achlórhydria).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Permisan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak už trpíte:

- pálením záhy;
- bránicovou prietržou (vysunutie hornej časti žalúdka do hrudnej dutiny).

Niekedy sa môžu príznaky po užití Permisanu zhoršiť. V takýchto prípadoch je potrebné liečbu Permisanom ukončiť.

Kapsuly sa majú prehĺtať celé, t. j. nesmú sa drviť alebo inak porušiť ani žuť, pretože môže dôjsť k predčasnemu uvoľneniu silice mäty piepornej, čo môže spôsobiť následné miestne podráždenie úst alebo pažeráka.

## **Deti**

Užívanie Permisanu sa u detí mladších ako 8 rokov neodporúča.

## **Iné lieky a Permisan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné užitie iných liekov používaných na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny, ako sú blokátory histamínových (H<sub>2</sub>) receptorov, inhibítory protónovej pumpy alebo antacidá, môže spôsobiť predčasné uvoľnenie silice mäty piepornej z gastrorezistentnej kapsuly. Užívanie týchto liekov spolu s Permisanom sa neodporúča.

Neužívajte Permisan spoločne s inými prípravkami obsahujúcimi silicu mäty piepornej.

## **Permisan a jedlo a nápoje**

Súčasné užitie s jedlom môže spôsobiť predčasné uvoľnenie obsahu kapsuly. Preto sa musí tento liek užívať najmenej 30 minút pred jedlom.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia nebola dostatočne skúmaná. Počas tehotenstva a dojčenia a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, sa použitie Permisanu neodporúča. Nie je známe, či zložky silice mäty piepornej môžu prechádzať do ľudského materského mlieka.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Permisan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u dospelých, dospelých a starších pacientov**

Odporúčaná dávka je 1-2 kapsuly. Denná dávka je 3-6 kapsúl (to je možné dosiahnuť užitím 1-2 kapsúl 3-krát denne alebo 2 kapsúl 2-krát denne).

### **Použitie u detí vo veku 8-11 rokov**

Odporúčaná dávka je 1 kapsula 3-krát denne. Uvedené dávkovanie sa nesmie prekračovať.

### **Deti mladšie ako 8 rokov**

Užívanie tohto lieku sa u detí mladších ako 8 rokov neodporúča.

### Spôsob užívania

Kapsuly Permisanu sa majú užiť 30 minút pred jedlom a prehltnúť celé (t. j. nedrviť alebo nežuť) s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie pohárom studenej vody).

Dĺžka liečby závisí od trvania príznakov ochorenia a je spravidla 1-2 týždne.

Maximálna dĺžka liečby je 3 mesiace. Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.

### **Ak užijete viac Permisanu, ako máte**

Ak užijete viac lieku, ako je odporúčaná dávka, informujte lekára, lekárnika alebo zdravotníckeho pracovníka. Túto písomnú informáciu si vezmite so sebou.

Príznaky predávkovania sú pravdepodobne spôsobené prítomnosťou mentolu a môžu zahŕňať:

- závažné ťažkosti prejavujúce sa v žalúdku, tenkom a hrubom čreve, hnačku, poranenie konečníku, nevoľnosť;
- epileptické kŕče, stratu vedomia, apnoe (ťažkosti s dýchaním);
- poruchy srdcového rytmu;
- poruchy koordinácie pohybu svalov a iné poruchy nervového systému.

### **Ak zabudnete užiť Permisan**

Ak zabudnete užiť dávku, pokračujte užitím nasledujúcej dávky v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas užívania tohto lieku, sú:**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- pálenie záhy, pálenie v oblasti konečníka, nevoľnosť, sucho v ústach, vracanie
- rozmazané videnie

**Neznáme** (z dostupných údajov nemožno určiť)

- alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla ťažká alergická reakcia s príznakmi ako je pokles krvného tlaku a dýchacie ťažkosti) vyžadujúce okamžitú lekársku starostlivosť, bolesť hlavy, chvenie alebo tras, porucha koordinácie pohybu svalov (ataxia), pomalý srdcový rytmus (bradykardia), červená vyrážka na koži
- mentolový zápach moču a stolice
- ťažké a bolestivé močenie, zápal žľadza penisu

Ak vám vedľajšie účinky spôsobujú ťažkosti, ukončite liečbu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Permisan**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Permisan obsahuje**

- Liečivo je silica mäty piepornej. Každá kapsula obsahuje 182 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (silica mäty piepornej)
- Pomocné látky sú: želatína, glycerol, čistená voda, etylcelulóza, alginát sodný, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, kyselina stearová, kyselina olejová.

### **Ako vyzerá Permisan a obsah balenia**

Permisan sú oválne, transparentné matné mäkké kapsuly obsahujúci bezfarebnú, svetložltú alebo svetlozelenožltú tekutinu.

Liek sa dodáva v priehľadných, bezfarebných blistroch (PVC/PVdC/Al), ktoré sú balené v papierovej škatulke.

Veľkosť balenia: 30, 60 alebo 90 mäkkých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Noventis s. r. o.  
Filmová 174, Kudlov

760 01 Zlín  
Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**