

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ladiva kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži 226 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta) *Rubus idaeus* L., folium (list maline) (3-5:1).

Otopina korištena pri ekstrakciji: voda.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tvrde kapsule

Svijetlo smeđi prah u tvrdoj kapsuli s bež kapicom i svijetlo ružičastim tijelom. Dužina kapsule je otprilike 21-22 mm, a promjer je otprilike 7-8 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se koristi za simptomatsko ublažavanje manjih grčeva povezanih s menstruacijama u odraslih žena.

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenoj indikaciji koja je isključivo utemeljena na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle ženske osobe

Jedna kapsula 3-4 puta dnevno, s vodom.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescentica mlađih od 18 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Bolesnici s oštećenjem bubrega i/ili jetre

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka za ovu grupu bolesnica, nije moguće preporučiti dozu.

Način primjene:

Kroz usta.

Trajanje primjene

Ako simptomi potraju duže od 7 dana primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

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

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, obratite se svom liječniku.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescentica mlađih od 18 godina zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije zabilježen niti jedan slučaj.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni ekstrakta lista maline u trudnica nedostaju ili su limitirani . Nema dovoljno podataka iz studija na životinjama vezano uz reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se uporaba lijeka Ladiva tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ekstrakt lista maline ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za dojenče. Ladiva se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Studije utjecaja na plodnost nisu provedene.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Studije o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima nisu provedene.

4.8. Nuspojave

Nije poznata nijedna nuspojava.

Ako se nuspojave pojave, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon registracije tradicionalnog biljnog lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika tradicionalnog biljnog lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali lijekovi za ginekološku primjenu ATK oznaka: G02CX

Ladiva je tradicionalni biljni lijek.
Nisu provedene farmakodinamičke studije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedene farmakokinetičke studije.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podatci su nepotpuni te stoga imaju ograničenu informativnu vrijednost. Sigurnost primjene lijeka dovoljno je utvrđena temeljem dugotrajne kliničke primjene u danoj dozi u odraslih žena.

In vitro mutageni test proveden na bakteriji sa suhim vodenim ekstraktom lista maline (sastavnoj komponenti lijeka Ladiva) u podlozi, , pokazao je neke pozitivne rezultate koji bi se potencijalno mogli pripisati flavonoidima sadržanim u ekstraktu (npr. kvercetin). Flavonoidi se načelno smatraju sigurnim. Štoviše, negativni rezultati dobiveni u *in vivo* mikronukleusnom testu na miševima potvrđuju da Ladiva nema nikakav genotoksični potencijal.

Nisu provedena ispitivanja kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

celuloza, mikrokristalična
talk
magnezijev stearat
kukuruzni škrob
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Tijelo kapsule:

hipromeloza
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, crveni (E172)

Kapica kapsule:

hipromeloza
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nisu potrebne posebne mjere pri čuvanju lijeka.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Lijek Ladiva je dostupan u kutiji s 1 ili 2 PVC/PVDC-Al blistera.
Veličine pakiranja: 8 ili 16 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Medis GmbH, Europaring F15, 2345 Brunn am Gebirge, Austrija

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-958039974

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.03.2019.
Datum obnove odobrenja: 17.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17.08.2023.