

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ladiva Kapseln
226 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel enthält 226 mg Trockenextrakt aus Himbeerblättern (*Rubus idaeus* L., folium) (3-5:1). Auszugsmittel: Wasser.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln
Hellbraunes Pulver in einer Hartkapsel mit beigefarbenem Oberteil und rosa Unterteil. Die Länge der Kapsel beträgt ca. 21-22 mm, der Durchmesser ca. 7-8 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur symptomatischen Linderung leichter Krämpfe in Zusammenhang mit der Menstruation bei erwachsenen Frauen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen

Eine Kapsel bis zu 3-4-mal täglich mit Wasser einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

Patientinnen mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten kann für diese Patientengruppen keine Dosisempfehlung gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als 7 Tage anhalten, soll ein Arzt, eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person oder ein Apotheker aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt, eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person oder ein Apotheker aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Himbeerblätter-Extrakt bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Ladiva während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Himbeerblätter-Extrakt oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Ladiva soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es wurde keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen soll sich die Patientin an einen Arzt, eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person oder einen Apotheker wenden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, ATC-Code: G02.

Ladiva ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
Es wurden keine pharmakodynamischen Studien durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten sind unvollständig und daher von begrenzter Aussagekraft. Die Sicherheit der Anwendung in der gegebenen Dosierung bei erwachsenen Frauen ist aufgrund der langjährigen klinischen Anwendung hinreichend belegt.

Ein *in-vitro*-Mutagenitätstest an Bakterien, der mit dem in Ladiva enthaltenen Himbeerblätter-Trockenextrakt durchgeführt wurde, zeigte einige positive Ergebnisse, die möglicherweise auf die im Extrakt enthaltenen Flavonoide (z. B. Quercetin) zurückzuführen sind. Flavonoide gelten generell als unbedenklich. Darüber hinaus bestätigen negative Ergebnisse, die in *in vivo* mikronuklearen Untersuchungen bei Mäusen erhalten wurden, dass Ladiva kein genotoxisches Potential aufweist. Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Inhalt der Kapsel:

Mikrokristalline Cellulose
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselunterteil

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)

Kapseloberteil

Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ladiva ist in einem Umkarton mit 1 oder 2 Blisterstreifen aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie verfügbar. Packungsgröße: 8 oder 16 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Österreich

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

7003343.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 30. März 2021

10. STAND DER INFORMATION

11/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig