

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lioran centra Tropfen

1 ml Passionsblumenkraut-Fluidextrakt / 1 ml Lioran centra Tropfen

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lioran centra Tropfen enthält:

1 ml Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflora incarnata* L.) (1:1).

Auszugsmittel: Ethanol 70 Vol.-%.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Alkohol (Ethanol) pro 2 ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lioran centra Tropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel für Erwachsene zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

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:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt: 1-3-mal täglich 2 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Nieren -/Leberinsuffizienz

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren-/Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Als Dosierhilfe liegt der Packung von Lioran centra Tropfen ein Messbecher mit 2 ml-Markierung bei. Lioran centra Tropfen werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt eingenommen.

Die Flasche ist vor jedem Gebrauch gut zu schütteln.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Zubereitungen aus Passionsblumenkraut.

Sowie darf nicht angewendet werden von:

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 31 ml Bier oder 13 ml Wein. Eine Dosis von 2 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 17 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3 mg/100 ml führen kann. Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit Lioran centra Tropfen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, seinen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn er andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat, oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Passionsblumenkraut-Fluidextrakt bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Lioran centra Tropfen während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Lioran centra Tropfen sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind bisher keine bekannt. Studien wurden nicht durchgeführt. Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können jedoch grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen

soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

ATC-Code: N05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lioran centra Tropfen sind 36 Monate haltbar.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz (PE) und Schraubdeckel (PE). Die Braunglasflasche enthält 50 ml bräunlich-grüne Flüssigkeit zum Einnehmen.
Als Dosierhilfe liegt der Packung von Lioran centra Tropfen ein PP-Messbecher mit 2 ml-Markierung bei.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 7005167.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 05. März 2024

10. STAND DER INFORMATION

09/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig