

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ladiva, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 226 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Rubus idaeus* L., folium (liść maliny właściwej) (3-5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułka z beżowym wieczkiem i jasnoróżowym korpusem zawiera jasnobrązowy proszek. Długość kapsułki wynosi około 21-22 mm, a średnica w przybliżeniu 7-8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym łagodzeniu niewielkich skurczów związanych z miesiączkowaniem u dorosłych kobiet.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorosłe kobiety

Jedna kapsułka do 3 - 4 razy na dobę, popić wodą.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących tych grup pacjentów zalecane dawkowanie nie jest możliwe.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem, wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy ulegną pogorszeniu podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem, wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania wyciągu z liścia maliny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ladiva w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie jest wiadome, czy wyciąg z liścia maliny lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Produkt leczniczy Ladiva nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane nie są znane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne, kod ATC: G02CX

Produkt Ladiva jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych.

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83 ze zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne są niepełne i tym samym o ograniczonym znaczeniu. Bezpieczeństwo w podanym dawkowaniu u dorosłych kobiet zostało wystarczająco ustalone w oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne.

Badanie *in vitro* działania mutagennego z użyciem bakterii przeprowadzone dla suchego wyciągu wodnego z liści maliny zastosowanego w produkcie Ladiva wykazało pewne wyniki dodatnie, które można prawdopodobnie przypisać flawonoidom (na przykład kwercetynie) zawartym w wyciągu. Flawonoidy ogólnie uważa się za bezpieczne. Co więcej, ujemne wyniki uzyskane *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy, potwierdziły że produkt leczniczy Ladiva nie posiada potencjału genotoksycznego.

Nie przeprowadzono badań rakotwórczości oraz badań dotyczących szkodliwego wpływu na rozród.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsulki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Korpus kapsulki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Wieczko kapsulki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ladiva jest dostępna w pudełku z 1 lub 2 blistrami PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkości opakowania: 8 lub 16 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25333

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2019.05.13

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO