

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ladiva, kapsulki, twarde

Wyciąg z liścia maliny właściwej
Rubi folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub wykwalifikowanemu pracownikowi służby zdrowia. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ladiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ladiva
3. Jak przyjmować lek Ladiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ladiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ladiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Ladiva zawiera wyciąg z liścia maliny właściwej.

Jest to 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.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ladiva

Kiedy nie przyjmować leku Ladiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liścia maliny właściwej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ladiva należy omówić to z lekarzem, wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

Jeśli objawy ulegną pogorszeniu podczas stosowania leku, 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.

Lek Ladiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, wykwalifikowanemu pracownikowi służby zdrowia lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych i(lub) stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować i(lub) stosować.

Leki mogą oddziaływać na siebie nawzajem, jeśli są stosowane jednocześnie. Nie odnotowano takich interakcji w przypadku leku Ladiva.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku Ladiva w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Ladiva

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorosłe kobiety:

Zalecana dawka to jedna kapsułka do 3 - 4 razy na dobę, popić wodą.

Nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecane.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ladiva

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ladiva należy skontaktować się z lekarzem, wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia lub farmaceutą.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Ladiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie są znane działania niepożądane.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ladiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ladiva

Substancją czynną leku jest wyciąg z liścia maliny właściwej.

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

Pozostałe substancje pomocnicze to:

- wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna
- korpus kapsułki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172)
- wieczko kapsułki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Ladiva i co zawiera opakowanie

Lek Ladiva to twarde kapsułki z beżowym wieczkiem i jasnoróżowym korpusem wypełnione jasnobrązowym proszkiem.

Lek Ladiva jest dostępny 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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medis GmbH

Europaring F15

2345 Brunn am Gebirge

Austria

Wytwórca

Medis, d.o.o.

Brnčičeva ulica 3

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: Ladiva Kapseln

Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Dania, Finlandia, Węgry, Norwegia, Polska, Hiszpania, Słowacja, Szwecja, Słowenia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Ladiva

Francja: Ladivia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: