

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ladiva
tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje 226 mg extraktu (ako suchého extraktu) z *Rubus idaeus* L., folium (list ostružiny malinovej) (3-5:1).
Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula (kapsula)
Svetlohnedý prášok v tvrdej kapsule s béžovou čiapkou a svetlo ružovým telom. Dĺžka kapsuly je približne 21 - 22 mm a priemer je približne 7 - 8 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek určený na symptomatickú úľavu menších kŕčov súvisiacich s menštruačnými obdobiami u dospelých žien.

Ladiva je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelé ženy

Jedna kapsula 3 až 4 krát denne zapit' s vodou.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku adekvátnych údajov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Vzhľadom na nedostatok dostatočných údajov u týchto skupín pacientov, odporúčanie dávky nie je možné.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Trvanie liečby

Ak príznaky ochorenia počas užívania lieku pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku adekvátnych údajov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli hlásené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo sú iba obmedzené údaje o použití extraktu z listu ostružiny malinovej u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nie sú dostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ladiva sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa extrakt z listu ostružiny malinovej alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre dojčatá. Ladiva sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Neboli vykonané štúdie o vplyve na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe nežiaduce účinky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii tradičného rastlinného lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika tradičného rastlinného lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ladiva je tradičný rastlinný liek.

Neboli vykonané žiadne farmakodynamické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nie sú úplné, a preto majú len obmedzenú výpovednú hodnotu. Na základe dlhodobého klinického použitia je dostatočne stanovená bezpečnosť použitia v danom dávkovaní u dospelých žien.

In vitro mutagénny test na baktériách, ktorý sa uskutočnil so suchým vodným extraktom extrakt z listu ostružiny malinovej použitým v Ladive, preukázal niektoré pozitívne výsledky, ktoré možno pripísať flavonoidom (napr. kvercetínu) obsiahnutým v extrakte. Flavonoidy sa vo všeobecnosti považujú za bezpečné. Negatívne výsledky potvrdené v mikronukleárnom teste *in vivo* u myší navyše potvrdili, že Ladiva nepredstavuje žiadny genotoxický potenciál.

Neboli vykonané žiadne testy karcinogenity a reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

mikrokryštalická celulóza

mastenec

stearát horečnatý

kukurličný škrob

koloidný bezvodý oxid kremičitý

Telo kapsuly:

hypromelóza

oxid titaničitý (E171)

červený oxid železitý (E172)

Viečko kapsuly:

hypromelóza

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ladiva je dostupná v škatuľke s 1 alebo 2 PVC/PVDC-Al blistrami.

Veľkosti balenia: 8 alebo 16 kapsúl
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0068/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. apríla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021