

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Ladiva kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 226 mg suhega ekstrakta lista malinjaka (*Rubus idaeus* L., folium) (3-5:1).  
Ekstrakcijsko topilo: voda.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula

Svetlo rjav prah v trdi kapsuli z bež pokrovčkom in svetlo roza telesom. Kapsula je dolga približno 21–22 mm in ima premer približno 7–8 mm.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko lajšanje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo, pri odraslih ženskah.

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasle ženske*

Ena kapsula največ 3- do 4-krat na dan z vodo.

##### *Pediatrična populacija*

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva.

##### *Bolnice z okvaro ledvic in/ali jeter:*

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov pri teh skupinah bolnic ni mogoče priporočiti odmerka.

#### Način uporabe

Peroralna uporaba.

#### Trajanje uporabe

Če ob uporabi zdravila simptomi trajajo več kot 7 dni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni poročil.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi lista malinjaka pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravilo Ladiva med nosečnostjo ni priporočljivo.

##### Dojenje

Ni znano, ali se list malinjaka ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganje za dojenega otroka ne moremo izključiti. Zdravilo Ladiva med dojenjem ni priporočljivo.

##### Plodnost

Študije o vplivu na plodnost niso bile izvedene.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študije vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Ni znanih neželenih učinkov.

Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po registraciji tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga ginekološka zdravila, oznaka ATC: G02CX

Zdravilo Ladiva je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.  
Farmakodinamične študije niso bile izvedene.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki so nepopolni in imajo zato omejeno informativno vrednost. Na podlagi dolgoletne klinične uporabe je bila ugotovljena zadostna varnost uporabe pri danem odmerjanju pri odraslih samicah.

*In vitro* testi mutagenosti na bakterijah, ki so bili opravljeni s suhim vodnim ekstraktom lista malinjaka, ki se uporablja pri zdravilu Ladiva, so pokazali nekaj pozitivnih rezultatov, ki jih je mogoče pripisati flavonoidom (npr. kvercetin), ki so v ekstraktu. Flavonoidi na splošno veljajo za varne. Poleg tega so negativni rezultati, pridobljeni v *in vivo* mišjem mikronukleusnem testu, potrdili, da zdravilo Ladiva nima genotoksičnega potenciala.

Testi karcinogenosti in reprodukcijske toksičnosti niso bili opravljeni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

*Vsebina kapsule:*

Mikrokristalna celuloza  
Smukec  
Magnezijev stearat  
Koruzni škrob  
Brezvodni koloidni silicijev dioksid

*Telo kapsule:*

Hipromeloza  
Titanov dioksid (E171)  
Rdeči železov oksid (E172)

*Pokrovček kapsule:*

Hipromeloza  
Titanov dioksid (E171)  
Rumeni železov oksid (E172)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Ladiva je na voljo v škatli z 1 ali 2 pretisnima omotoma iz PVC/PVDC-Al.

Velikost pakiranj: 8 ali 16 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Medis GmbH

Europaring F15

2345 Brunn am Gebirge

Avstrija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HT/19/01840/001

HT/19/01840/002

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. 4. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 7. 2023

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

6. 7. 2023