

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lioran centra
425 mg
Überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Herba Passiflorae incarnatae* L.) (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 überzogene Tablette enthält: 5,1 mg Glucose, 187 mg Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hellgelbe, runde, bikonvexe überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lioran centra sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel 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 Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beträgt:

Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung 1-2-mal täglich 1 überzogene Tablette.

Zur Förderung des Schlafes 1-2 überzogene Tabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Maximale Tagesdosis: 2 überzogene Tabletten

Kinder

Lioran centra werden für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Nieren -/Leberinsuffizienz

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Lioran centra sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lioran centra enthalten Saccharose und Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro überzogene Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Lioran centra zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

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 von Passionsblumenkraut 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

Tablettenkern:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum

Überzug:

Saccharose, Calciumcarbonat (E 170), arabisches Gummi, Tragant, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht, entwachst)

Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC-Aluminium 20, 30, 50, 60, 80, 90 und 100 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. 97312.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 25. September 2017

10. STAND DER INFORMATION

12/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig