

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 Sucrose
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 übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beträgt:

Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung 1-2 überzogene Tabletten am Tag.

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 Sucrose und Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

Diabetiker-Hinweis: 1 überzogene Tablette enthält 0,02 Broteinheiten (BE)

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.

