

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

libiLoges® 225 mg
 Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält
 225 mg Trockenextrakt aus Damianablättern (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 90 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette
 Grüne, ovale Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

libiLoges® wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Ältere
 Eine Filmtablette dreimal täglich.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Anwendungsdauer
 libiLoges® kann bis zu 8 Wochen eingenommen werden.

Falls nach 2 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht werden.

Art der Anwendung
 libiLoges® wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Damiana oder anderen Turnera-Arten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von libiLoges®.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von libiLoges® bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von libiLoges® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. libiLoges® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von libiLoges® können allergische Reaktionen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht werden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen sind bislang nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

libiLoges® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Damianablätter-Trockenextrakt 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.

Für den Damianablätter-Trockenextrakt ergaben sich in zwei Tests (Ames-Test (in vitro) und Mikronukleus-Test (in vivo)) keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes bzw. genotoxisches Potential.

Untersuchungen zur Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum, Riboflavin (E101i), Calciumcarbonat (E170), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz (E141ii).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

libiLoges® sind Filmtabletten von grüner Farbe und mit einer ovalen Form. Sie sind in einer Packungsgröße von 6, 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 160 und 180 Filmtabletten erhältlich. Unverkäufliches Muster mit 6 Filmtabletten.

Art des Behältnisses: PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
 Schützenstraße 5
 21423 Winsen (Luhe)

Telefon: 04171 707-0
 Telefax: 04171 707-125
 E-Mail: info@loges.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg-Nr.: 95624.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG
DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung:
05/2016
Datum der Verlängerung der Registrierung:

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt