

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lasea, mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 mjuk kapsel innehåller:

80 mg *Lavandula angustifolia* Miller, aetheroleum (lavendelolja).

Hjälpämne med känd effekt: Sorbitol ca 12 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk kapsel

Oval transparent färglös mjuk kapsel.

Kapselns mått: längd cirka 11 mm, bredd cirka 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av lätt oro och för att underlätta sömn.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 år

1 kapsel 1 gång dagligen.

Pediatrisk population

Lasea ska inte användas till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet").

Administreringssätt

Oral användning. Kapseln ska sväljas hel med tillräckligt med vätska (helst ett glas vatten).

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår efter två veckors användning av läkemedlet, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 Varningar och försiktighet

Användning till barn under 12 år rekommenderas inte då tillräckliga data saknas.

Om symtomen försämras under användning av läkemedlet, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Användning av Lasea rekommenderas inte vid nedsatt leverfunktion eftersom beståndsdelarna huvudsakligen elimineras genom metabolism i levern.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Publicerade data visar att lavendelolja (160 mg/dag) inte har några kliniskt relevanta hämmande eller inducerande effekter på enzymerna CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 och 3A4 hos vuxna. Inte heller noterades någon kliniskt relevant påverkan av lavendelolja på den antikonceptiva effekten hos kombinerade p-piller.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerhet under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lasea har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Lindriga mag- och tarmbesvär (t.ex. rapning). Frekvensen är okänd.

Hud och subkutan vävnad/Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, se nedanstående kontaktinformation.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga lugnande medel, ATC-kod: N05BX05

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gentoxicitetstester *in vitro* och *in vivo* utförda med lavendelolja som finns i Lasea, mjuk kapsel visade ingen gentoxisk potential. Adekvata karcinogenicitets- och reproduktionstoxicitetstester med lavendelolja har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Raffinerad rapsolja

Kapselhölje:

Succinylerat gelatin

Glycerol 85 %

Sorbitol, flytande, icke-kristalliserande

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/Al-blister.

Förpackningar med 14, 28 eller 56 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Tyskland

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

53281

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2016-09-21 / 2021-06-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-03