



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lasea®
80 mg/Weichkapsel
Für Erwachsene ab 18 Jahren.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:
Wirkstoff: 80 mg Lavendelöl.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände bei ängstlicher Verstimmung

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen 1-mal täglich 1 Weichkapsel (entsprechend 80 mg Lavendelöl pro Tag) ein.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.
Lasea® soll nicht im Liegen eingenommen werden.

Kinder und Heranwachsende

Lasea® ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung:

Der Patient erhält in der Packungsbeilage folgenden Hinweis:

„Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Wenn die Symptome nach zweiwöchiger Einnahme noch unverändert anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt kontaktiert werden.“

4.3 Gegenanzeigen

Lasea® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lavendelöl oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, sowie bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bitte Punkt 4.3 und 4.6 beachten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Lasea® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Reproduktionstoxikologische Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf die Beeinträchtigung von Fertilität und embryo-fetaler Entwicklung durch die

Einnahme von Lasea® (siehe Abschnitt 5.3). Klinische Daten über die Einnahme von Lavendelöl während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Lasea® sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die Sicherheit der Anwendung während der Stillzeit wurde bisher nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Lavendelöl oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Stillen-ende sollten Lasea® daher nicht einnehmen.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei Anwendung von Lasea® können häufig Magen-Darm-Beschwerden (vornehmlich Aufstoßen) und allergische Hautreaktionen auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.“

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

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In tierexperimentellen Untersuchungen mit dem in Lasea® enthaltenen Lavendelöl WS® 1265 wurden nach oraler Applikation

anxiolytische, antidepressive und sedierende Eigenschaften nachgewiesen. Zum Wirkmechanismus von Lavendelöl ergaben sich in vitro Hinweise auf eine Beeinflussung der GABA_A-Rezeptoren durch Potenzierung der Response von GABA_A-Rezeptoren auf GABA.

In vitro wurden spasmolytische Effekte von Lavendelöl nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Publizierte Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Lavendelöl nach oraler Applikation liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Maus ergaben sich nach Einmalgabe bis zur Dosis von 2000 mg/kg WS® 1265 p.o. keine Zeichen systemischer Toxizität; Dosen von 2700 mg/kg bis 4000 mg/kg WS® 1265 p.o. führten dosisabhängig zu leichter bis mäßiger Motilitätshemmung, Ataxie und Dyspnoe.

Bei sicherheitspharmakologischen Untersuchungen zeigte sich kein Einfluss von WS® 1265 auf kardiovaskuläre Parameter (NOEL* ≥ 450 mg/kg p.o., Hund), Verhalten und Körpertemperatur (NOEL* ≥ 450 mg/kg p.o., Ratte); bei der Ratte kam es unter 450 mg/kg p.o. zu einem kurzfristigen Respirations-stimulierenden Effekt (NOEL* 150 mg/kg p.o.).

Die chronische Toxizität wurde bei der Ratte und beim Hund (30, 100 oder 300 mg/kg WS® 1265 p.o.) für die Dauer von 26 Wochen (Ratte) bzw. 39 Wochen (Hund) untersucht. Der NOEL⁺ lag in beiden Studien bei 300 mg/kg KG.

Studien zur Reproduktionstoxizität wurden an der Ratte (kombinierte Segment I- und Segment II-Studie, Segment III-Studie) und am Kaninchen (Segment II) mit Dosen von 30, 100 oder 300 mg/kg WS® 1265 p.o. durchgeführt. Beim Kaninchen wurde bei einem Tier in der niedrigen (N= 21) und bei jeweils zwei Tieren in der mittleren (N= 22) bzw. der hohen Dosisgruppe (N= 21) eine vollständige Resorption der Föten in der frühen postimplantären Phase beobachtet. An Ratten wurden keine embryotoxischen Effekte gefunden. Der NOEL lag oberhalb von 300 mg/kg/Tag.

Mutagenitäts-Tests mit WS® 1265 (Ames-Test, Test an kultivierten humanen Lymphozyten, Mikronukleustest) ergaben keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von WS® 1265.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

* NOEL = No observed effect level

+ NOEL = No observed adverse effect level

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85%; raffiniertes Rapsöl; Sorbitol; Carminsäure, Aluminiumsalz (E 120); Patentblau V, Aluminiumsalz (E 131); Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Lasea® beträgt 5 Jahre. Lasea® soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 14, 28 und 56 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

71121.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

26.06.2009

10. Stand der Information

Dezember 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt