

Wichtige Hinweise (Pflichtangaben):

Lasea®. Wirkstoff: Lavendelöl. Anwendungsgebiete: Zur Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung.

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Lasea®

80 mg / Weichkapsel

Für Erwachsene ab 18 Jahren.

Wirkstoff: Lavendelöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lasea® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lasea® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lasea® beachten?
3. Wie ist Lasea® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lasea® aufzubewahren?
6. Wie ist Lasea® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Lasea®?

1. Was ist Lasea® und wofür wird es angewendet?

1.1 Lasea® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Lasea® wird angewendet zur Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lasea® beachten?

2.1 Lasea® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lavendelöl oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter 18 Jahren sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lasea® ist erforderlich.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es darf deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Punkt 2.1).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Lasea® enthaltenen Lavendelöls. 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. Stillende sollten Lasea® daher nicht einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lasea®

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Lasea® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Es sind keine weiteren besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Einnahme von Lavendelöl könnte die Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinflussen, die über den GABA-Rezeptor wirken (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), auch wenn dazu bislang noch keine klinischen Erfahrungen vorliegen. Daher sollten diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Lasea® eingenommen werden. Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Lasea® einzunehmen?

Nehmen Sie Lasea® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, oder wenn sich die Krankheitssymptome wieder verstärken.

Kinder und Heranwachsende

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

Wie lange sollten Sie Lasea® einnehmen?

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Lasea® eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nicht mehr Lasea® pro Tag ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben. Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf. Die Einnahme von deutlich größeren Mengen als unter 3.2 empfohlen könnte erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Benommenheit, in schweren Fällen Krampfanfälle) hervorrufen. Bitte beachten Sie, dass Milch oder Alkohol im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden sollten, da diese die Aufnahme von Lavendelöl in das Blut fördern können.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Lasea® vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Lavendelöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig wurden Aufstoßen (7 % der Patienten) und Übelkeit(1) (2 % der Patienten) beobachtet. Die Übelkeit tritt meistens vorübergehend auf oder kann vorübergehend unter der Behandlung verstärkt werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine

dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Lasea® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Wie ist Lasea® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Weichkapsel enthält:

Wirkstoff: 80 mg Lavendelöl.

Sonstige Bestandteile:

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

Lasea® ist in Packungen mit 14, 28 und 56 Weichkapseln erhältlich.

7. Von wem ist Lasea®?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Spitzner Arzneimittel

Bunsenstr. 6-10,

76275 Ettlingen

Telefon 07243 / 106 01,

Telefax 07243 / 106 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009

(1) Übelkeit trat in einer Vergleichsgruppe, die mit einem Scheinmedikament behandelt wurde, in 2,8 % der Patienten auf.

Quelle: Angaben der Packungsbeilage

Stand: 10/2014