

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lilandor capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 capsulă moale conține:

Lavandula angustifolia Miller, aetheroleum (ulei de lavandă) 80 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol, aproximativ 12 mg/capsulă moale.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale

Capsula moale, ovală, de culoare albastrui-violet, opacă.

Dimensiunile capsulei: lungime aproximativ 11 mm, lățime aproximativ 7 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante cu utilizare tradițională, pentru ameliorarea stărilor de anxietate ușoară și pentru a îmbunătăți somnul.

Produsul este un medicament din plante cu utilizare tradițională, utilizat în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Lilandor este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: o capsulă moale, o dată pe zi (echivalent cu ulei de lavandă 80 mg pe zi).

Copii

Lilandor nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele moi trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferință, un pahar cu apă).

Durata de utilizare

În cazul în care simptomele persistă după două săptămâni de administrare a medicamentului, trebuie solicitat consultul unui medic sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită, din cauza lipsei de date adecvate.

În cazul în care simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, trebuie solicitat consultul unui medic sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Utilizarea la pacienții cu disfuncție hepatică nu este recomandată, deoarece componentele uleiului de lavandă sunt eliminate în mare măsură prin metabolizare hepatică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datele publicate arată faptul că la om uleiul de lavandă (160 mg/zi) nu are un efect relevant clinic de inhibare sau de inducere asupra enzimelor CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 și 3A4. În plus, nu s-a constatat un impact relevant clinic al uleiului de lavandă asupra eficacității contraceptive a anticoncepționalelor orale combinate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată. Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lilandor nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastrointestinale ușoare (de exemplu, eructații).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat/Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare.

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București

011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte anxiolitice, codul ATC: N05BX05

5.2 Proprietăți farmacocinetice

-

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele *in vitro* și *in vivo* privind genotoxicitatea, efectuate cu uleiul de lavandă conținut în Lilandor nu au indicat un potențial genotoxic. Nu au fost efectuate teste adecvate privind carcinogenitatea și toxicitatea uleiului de lavandă asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

ulei de rapiță rafinat

Capsula:

gelatină succinilată

glicerol 85%

sorbitol 70%, necristalizat

dioxid de titan

Agenți de colorare

acid carminic, lac de aluminiu (E 120)

albastru patent V, lac de aluminiu (E 131)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalajul (blister): folie fabricată din PVC-PVdC/Al.

Cutii cu 14, 28 și 56 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14334/2022/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022