

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**Laseaxan**, zachte capsules

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zachte capsule bevat:

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

### Hulpstof met bekend effect

Sorbitol, ongeveer 12 mg/zachte capsule.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule

Ovale, blauwachtig-violet, ondoorzichtige, zachte capsule.

Capsule dimensies: lengte ongeveer 11 mm, breedte ongeveer 7 mm.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij nerveuze spanning en onrust en ter bevordering van de slaap. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

Laseaxan is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar nemen eenmaal per dag één zachte capsule in (wat overeenkomt met 80 mg lavendelolie per dag).

#### *Pediatrische patiënten*

Laseaxan mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik. De zachte capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende vloeistof (bij voorkeur een glas water).

#### Duur van het gebruik

Een arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet worden geraadpleegd als de symptomen blijven aanhouden na twee weken gebruik van dit product.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet vastgesteld wegens een gebrek aan voldoende gegevens.

Neem contact op met uw arts of gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als de symptomen tijdens het gebruik van dit product verergeren.

Niet aanbevolen voor patiënten met een leverfunctiestoornis, omdat de ingrediënten van lavendelolie grotendeels via de lever worden gemetaboliseerd.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gepubliceerde gegevens tonen aan dat lavendelolie (160 mg/dag) geen klinisch relevante remmende of inducerende effecten heeft op de enzymen CYP1A2, -2C9, -2C19, -2D6 en -3A4 bij de mens. Bovendien bleek lavendelolie geen relevante klinische invloed te hebben op de werkzaamheid van gecombineerde orale anticonceptiva.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen. Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Laseaxan heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Maag-darmstelselaandoeningen

Lichte maag-darmklachten (bijv. eructatie). De frequentie hiervan is niet bekend.

##### Huid- en onderhuidaandoeningen/Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoelighedsreacties. De frequentie hiervan is niet bekend.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Laseaxan is een traditioneel kruidengeneesmiddel.

Niet vereist volgens artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet vereist volgens artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

*In vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstesten die met de lavendelolie afkomstig uit de Laseaxan zachte capsule zijn uitgevoerd, toonden geen genotoxisch potentieel. Adequaat onderzoek naar de carcinogeniteit en reproductietoxiciteit van lavendelolie is niet verricht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Inhoud capsule:

gezuiverde raapzaadolie.

#### Omhulsel capsule:

gesuccinylerde gelatine,  
glycerol 85%,  
niet-kristalliserende sorbitol 70%,  
titaandioxide.

#### Kleurstoffen:

karmijnzuur aluminiumlak (E120),  
patentblauw V aluminiumlak (E131).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De verpakking (blisterverpakking) is vervaardigd uit PVC/PVDC/aluminiumfolie.  
Verpakkingen met 14, 28 en 56 zachte capsules.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe  
Duitsland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 117804

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 augustus 2016

Datum van verlenging van de vergunning: 22 februari 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 maart 2018, wijziging betreft rubriek 4.4.

8 oktober 2018, wijziging betreft rubrieken 1 en 7.

22 februari 2021, wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8