

**DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"**

Dénomination du médicament

**HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle**  
**Huile essentielle de lavande**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?
3. Comment utiliser HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les formes légères d'anxiété et pour favoriser le sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?**

### **N'utilisez jamais HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle :**

- Si vous êtes allergique à l'huile essentielle de lavande ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Si les symptômes s'aggravent au cours de l'utilisation de ce produit, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

L'usage chez les patients atteints d'insuffisance hépatique n'est pas recommandé car les composants de l'huile essentielle de lavande sont très largement éliminés par le métabolisme hépatique.

### **Enfants et adolescents**

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans compte tenu d'un manque de données adéquates concernant l'utilisation de ce médicament dans ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aucun cas d'interaction médicamenteuse entre HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE et d'autres médicaments n'a été rapporté.

### **HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation d'HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE au cours de la grossesse et de l'allaitement est déconseillée.

Aucune donnée concernant la fertilité n'est disponible.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle contient du sorbitol**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

## **3. COMMENT UTILISER HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## **Posologie**

### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans**

La dose recommandée est de 1 capsule molle une fois par jour.

#### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

## **Mode d'administration**

Les capsules molles sont à avaler entières avec une quantité suffisante de boisson (de préférence un verre d'eau plate).

## **Durée de traitement**

Si les symptômes persistent après deux semaines d'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un professionnel de santé qualifié.

#### **Si vous avez utilisé plus de HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle que vous n'auriez dû**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

#### **Si vous oubliez d'utiliser HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre et continuez votre traitement tel qu'indiqué par votre médecin ou votre pharmacien ou en vous référant à cette notice.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Troubles gastro-intestinaux d'intensité légère (ex. éructations) ;
- Réactions allergiques cutanées.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'emballage (plaquette) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

##### **Ce que contient HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, CAPSULE MOLLE**

- La substance active est :

Lavande (*Lavandula angustifolia* Mill.) (huile essentielle de) .80 mg  
Pour 1 capsule molle.

- Les autres composants sont : huile de colza raffinée.

Enveloppe de la capsule : gélatine succinylée, glycérol à 85 %, sorbitol à 70 % non cristallisable, laque aluminique d'acide carminique (E 120), laque aluminique de bleu patenté V (E 131), dioxyde de titane.

##### **Qu'est-ce que HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, CAPSULE MOLLE et contenu de l'emballage extérieur**

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE se présente sous la forme d'une capsule molle oblongue de couleur indigo opaque. Dimensions de la capsule : longueur d'environ 11 mm, largeur d'environ 7 mm.

Les capsules molles sont conditionnées dans des plaquettes. HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE est disponible en boîte de 14, 28 ou 56 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**Dr. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co. KG**

WILLMAR-SCHWABE-STR. 4

76227 KARLSRUHE

ALLEMAGNE

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**MENARINI FRANCE**  
1-7 RUE DU JURA  
94633 RUNGIS CEDEX  
FRANCE

**Fabricant**

**Dr. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co. KG**  
WILLMAR-SCHWABE-STR. 4  
76227 KARLSRUHE  
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

[À compléter ultérieurement par le titulaire].

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).