

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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : sorbitol, environ 12 mg/capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle

Capsule molle oblongue, opaque, de couleur indigo.

Dimensions de la capsule : longueur d'environ 11 mm ; largeur d'environ 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans : une capsule molle une fois par jour (correspondant à 80 mg d'huile essentielle de lavande par jour).

Population pédiatrique

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

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

Durée d'utilisation

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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

Population pédiatrique :

HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données disponibles concernant sa sécurité et son efficacité.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données de la littérature indiquent que l'huile essentielle de lavande (à raison de 160 mg/jour) n'a aucun effet cliniquement significatif d'inhibition ou d'induction des enzymes CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 et 3A4 chez l'être humain. En outre, aucun effet cliniquement significatif de l'huile essentielle de lavande sur l'efficacité contraceptive de la pilule n'a été démontré à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi du médicament au cours de la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation au cours de la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité d'emploi du médicament au cours de l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation au cours de l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée concernant la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Troubles gastro-intestinaux d'intensité légère (ex. éructations) ; leur fréquence est indéterminée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané / Affections du système immunitaire

Réactions allergiques cutanées ; leur fréquence est indéterminée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo* n'ont révélé aucun potentiel génotoxique de l'HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE SCHWABE, capsule molle. Des tests appropriés de cancérogénèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction de l'huile essentielle de lavande n'ont pas été menés à ce jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu de la capsule :

Huile de colza raffinée.

Enveloppe de la capsule :

Gélatine succinylée ;

Glycérol à 85 % ;

Sorbitol à 70 % non cristallisable ;

Dioxyde de titane ;

Agents colorants :
Laque aluminique d'acide carminique (E 120) ;
Laque aluminique de bleu patenté V (E 131).

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette(s) thermoformée(s) PVC/PVDC/film d'aluminium.
Boîtes de 14, 28 ou 56 capsules molles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 680 6 9 : boîte de 14 capsules molles sous plaquette (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 680 8 3 : boîte de 28 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Alu).
- 34009 300 680 9 0 : boîte de 56 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Alu).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.