

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LILANDOR 80 mg pehmekapslid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pehmekapsel sisaldab:  
80 mg *Lavandula angustifolia* Miller, *aetheroleum* (lavendliõli).

Teadaolevat toimet omav abiaine: sorbitool, ligikaudu 12 mg pehmekapslis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Pehmekapsel.  
Ovaalne sinakasvioletne läbipaistmatu pehmekapsel.

Kapsli mõõtmed: pikkus ligikaudu 11 mm, laius ligikaudu 7 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mille näidustus põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel.

Kerge ärevuse leevendamine ja uinumise soodustamine täiskasvanutel ja noorukitele alates 12 aasta vanusest.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid alates 12 aasta vanusest: üks pehmekapsel ööpäevas (vastab 80 mg lavendliõlile ööpäevas).

##### *Lapsed*

LILANDOR´i ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel (vt lõik 4.4).

##### Manustamisviis

Suukaudne. Pehmekapsel tuleb neelata tervelt piisava koguse vedelikuga (näiteks klaasi veega).

##### Kasutamise kestus

Kui sümptomid püsivad pärast 2-nädalast ravimi kasutamist, tuleb konsulteerida arsti või tervishoiutöötajaga.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vastavate andmete puudumise tõttu, ei ole alla 12 aastastel lastel kasutamine tõendatud. Kui ravimi kasutamise ajal kaebused süvenevad, tuleb konsulteerida arsti või tervishoiutöötajaga. Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav kuna lavendliõli elimineeritakse peamiselt maksa metabolismiga.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Avaldatud andmed näitavad, et lavendliõlil (160 mg ööpäevas) puuduvad kliiniliselt olulised inhibeerivad või indutseerivad toimed inimese ensüümidele: CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 ja 3A4. Samuti ei ole leitud, et lavendliõli, kombineerituna suukaudsete kontratseptiividega, omaks kliiniliselt olulist toimet kontratseptiivide tõhususele.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Ravimi ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata raseduse ja imetamise ajal kasutada. Andmed fertiilsuse kohta puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LILANDOR ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Seedetrakti häired

Kerged seedetrakti kaebused (näiteks röhitised). Sagedus teadmata.

##### Naha ja nahaaluskoe häired/immuunsüsteemi häired

Ülitundlikkusreaktsioonid. Sagedus teadmata.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: teised anksiolüütikumid, ATC-kood: N05BX05.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Lavendliõliga *in vitro* ja *in vivo* läbiviidud genotoksilisuse uuringud ei näidanud genotoksilisuse potentsiaali. Kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse uuringuid lavendliõliga ei ole tehtud.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Kapsli sisu:

Rafineeritud rapsiõli

Kapsli kest:

Suktsiniüülželatiin

Glütserool 85%

Mittekristalluv 70% sorbitool

Titaandioksiid

Värvained:

Karmiinlakk (E120)

Patentsinine V (E131)

**6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

**6.3 Kõlblikusaeg**

5 aastat

**6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PVC/PVDC/Al blisterpakend.

Pakendis on 14, 28 või 56 pehme kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks <ja käsitlemiseks>**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1055322

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 07.03.2022

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

märts 2022