

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗЕЯ

Склад:

діюча речовина: олія лаванди Silexan® (*Lavandula angustifolia*) WS® 1265;

1 капсула містить 80 мг олії лаванди Silexan® (*Lavandula angustifolia*) WS® 1265;

допоміжні речовини: желатин сукцинований, гліцерин 85 %, олія рапсова рафінована, сорбіту розчин, що не кристалізується, лак карміновий (E 120), титану діоксид (E 171), патентований синій V (E 131).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, фіолетового кольору непрозорі м'які желатинові капсули. Вміст капсули – прозора олія з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Анксіолітики. Інші анксіолітики

Код АТХ N05BX05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лазея, яка містить лавандову олію Silexan®, чинить антидепресивну, анксіолітичну та заспокійливу дію після перорального введення препарату. Дослідження *in vitro* показали, що Silexan® взаємодіє з керованими напругою кальцієвими каналами (VOCCs), головним чином P/Q-типу, проте механізм дії або місце зв'язування з кальцієвими каналами не з'ясоване. Є повідомлення про те, що лавандова олія впливає на ГАМК-рецептори шляхом потенціювання відповіді ГАМК. Ліналоол, основний компонент лавандової олії, взаємодіє з глутаматовими рецепторами, пригнічує захоплення глутаматів, а також його вивільнення і модулює ГАМК-рецептори.

Фармакокінетика.

Опублікованих досліджень щодо фармакокінетики лавандової олії після перорального прийому немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування легких і помірних форм тривожних розладів з такими симптомами, як нервові напруження, роздратованість і занепокоєння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лавандової олії або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Порушення функції печінки. Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лазею не слід приймати разом з іншими анксіолітичними, седативними препаратами або алкоголем через відсутність клінічних даних про можливі взаємодії.

Особливості застосування.

Допоміжні речовини

Лазея містить 12 мг сорбіту. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лавандової олії в період вагітності відсутні. Лазею не слід застосовувати під час вагітності.

Безпека застосування у період годування груддю дотепер не вивчалася. Невідомо, чи проникають компоненти лавандової олії або їх метаболіти у грудне молоко. У період лактації не слід застосовувати Лазею.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лазея може незначно впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Якщо після прийому лікарського засобу виникає сонливість, рекомендується уникати керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: по 1 капсулі на день (що відповідає 80 мг олії лаванди).

Капсули слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (найкраще стаканом питної води). Лазею не рекомендується приймати в положенні лежачи.

Тривалість лікування залежить від перебігу та ступеня тяжкості захворювання і визначається лікарем індивідуально. Якщо через 2 тижні лікування не спостерігається покращення чи навпаки спостерігається погіршення симптомів, необхідно припинити лікування та проконсультуватись з лікарем.

Діти.

Не застосовується дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування не надходило.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту:

поширені: відрижка;

частота невідома: інші шлунково-кишкові розлади.

З боку шкіри та підшкірних тканин / з боку імунної системи:

частота невідома: шкірні алергічні реакції.

В окремих випадках повідомлялося про важкі реакції гіперчутливості з набряком, проблемами кровообігу та/або проблемами дихання. У такому разі необхідно негайно звернутися до лікаря.

В разі появи реакцій гіперчутливості слід припинити прийом лікарського засобу Лазея.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 капсул у блістері. По 1, 2 або 4 блістери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.