

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛАЗЕЯ

Склад:

діюча речовина: олія лаванди; 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.

Інші анксиолітики. Код АТХ N05B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лазея, яка містить лавандову олію Silexan®, чинить антидепресивну, анксиолітичну 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 глютаматовими рецепторами, пригнічує захват глютаматів, а також його вивільнення і модулює ГАМК-рецептори.

Фармакокінетика.

При пероральному введенні 80 мг Silexan® в дослідженні першої фази через 30 хвилин після його прийому, було реєстровано концентрацію основного компонента ефірної олії, ліналоолу, на рівні 22 нг/мл. Концентрація ліналоолу в плазмі знижувалася протягом 5 годин після введення з середнім значенням площі під кривою (AUC) на рівні 33 нг·год/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування від легких до 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 препарату. Помірне або тяжке порушення функції печінки. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомі.

Особливості застосування.

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати Лазею.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лавандової олії в період вагітності відсутні. Лазею не рекомендується застосовувати під час вагітності. Безпека застосування у період годування

грудю дотепер не вивчалася. Невідомо, чи проникають компоненти лавандової олії або їх метаболіти у грудне молоко. У період лактації не рекомендується застосовувати Лазею.

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

Не відомо.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років: по 1 капсулі на день (що відповідає 80 мг олії лаванди). Капсули слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (переважніше стакан питної води). Лазею не рекомендується приймати в положенні лежачи.

Діти.

Призначають дітям віком від 12 років.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування не надходило.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто: шлунково-кишкові розлади (в основному відрижка).

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин / розлади імунної системи:

часто: шкірні алергічні реакції.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С 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.