**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 (Е 120), титану діоксид (Е 171), патентований синій V (Е 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 АТХN05BX05.

***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 глютаматовими рецепторами, пригнічує захоплення глютаматів, 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 нервове 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 °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.