

Состав

действующее вещество: масло лаванды; 1 капсула содержит 80 мг масла лаванды Silexan® (Lavandula angustifolia) WS® 1265;

вспомогательные вещества: желатин сукцинований, глицерин 85%, масло рапсовое, сорбита раствор, который не кристаллизуется, лак карминный (E 120), титана диоксид (E 171), патентованный синий V (E 131).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: овальные, фиолетового цвета, непрозрачные мягкие желатиновые капсулы. Содержимое капсулы - прозрачное масло с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие анксиолитики. Код АТХ N05B X.

Фармакодинамика

Лазе, которая содержит лавандовое масло Silexan®, оказывает антидепрессивное, анксиолитическое и успокаивающее действие после перорального введения препарата. Исследования in vitro показали, что Silexan® взаимодействует с управляемым напряжением кальциевых каналов (VOCCs), главным образом P/Q-типа, однако механизм действия или место связывания с кальциевыми каналами не выяснено. Имеются сообщения о том, что лавандовое масло влияет на ГАМК-рецепторы путем потенцирования ответа ГАМК. Линалоол, основной компонент лавандового масла, взаимодействует с глутаматовыми рецепторами, подавляет восторг глутамата, а также его высвобождения и модулирует ГАМКрецепторы.

Фармакокинетика

При пероральном введении 80 мг Silexan® в исследовании первой фазы через 30 минут после его приема, было зарегистрировано концентрацию основного компонента эфирного масла, линалоол, на уровне 22 нг/мл. Концентрация линалоола в плазме снижалась в течение 5 часов после введения со средним значением площади под кривой (AUC) на уровне 33 нг·год/мл.

Показания

Лечение от легких до умеренных форм тревожных расстройств с такими симптомами, как нервное напряжение, раздражительность и беспокойство.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лавандовому маслу или к любому из компонентов препарата. Умеренное или тяжелое нарушение функции печени. Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестны.

Особенности применения

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать Лазею.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению лавандового масла в период беременности отсутствуют. Лазея не рекомендуется применять во время беременности. Безопасность применения в период кормления грудью до сих пор не изучалась. Неизвестно, проникают компоненты лавандового масла или их метаболиты в грудное молоко. В период лактации не рекомендуется применять Лазею.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 капсуле в день (что соответствует 80 мг масла лаванды). Капсулы следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (предпочтительнее стакан питьевой воды). Лазея не рекомендуется принимать в положении лежа.

Дети

Назначают детям старше 12 лет.

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки не поступало.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: желудочно-кишечные расстройства (в основном отрыжка).

Со стороны кожи и подкожных тканей/расстройства иммунной системы:

часто: кожные аллергические реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 капсул в блистере. По 1 блистеру в упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4, 76227 Карлсруэ, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.