

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 анксіолітики. Код АТХ N05B X.

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 захват глютаматів, а також його вивільнення і модулює ГАМКрецептори.

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.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Невідомо.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічні дані щодо застосування лавандової олії в період вагітності відсутні. Лазею не рекомендується 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 рекомендується застосовувати Лазею.

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.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 14 капсул у блістері. По 1 блістеру в упаковці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).