|  |  |
| --- | --- |
|   | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының202\_\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық  (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Лазея

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Жұмсақ капсулалар, 80 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Анксиолитиктер. Басқа анксиолитиктер.

Лаванда эфир майы.

АТХ коды N05BX05

**Қолданылуы**

- үрейлі көңіл-күй, жүйке ширығуы, ашушаңдық және мазасыздық сияқты симптомдарымен ауырлық дәрежесі жеңілден орташаға дейінгі үрейлі күй-жағдайды емдеу үшін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
* бауыр функциясының бұзылулары
* 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препараттың бір капсуласында 12 мг сорбитол бар, оны препаратты тағайындау кезінде ескеру керек.

Препаратты жатқан күйде қабылдауға болмайды.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары туындаған жағдайда Лазеяны қолдануды тоқтату керек.

Пациенттердің осы тобында қолдану бойынша клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты Лазея препаратын 18 жастан кіші балаларға қабылдауға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Осы уақытқа дейін Лазея препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы хабарламалар түскен жоқ.

Silexan® Р-450 CYP1A2, CYP2C9; CYP2C19, CYP2D6 және CYP3A4 цитохромы изоферменттерінің белсенділігіне клиникалық маңызды әсер етпейді.

Біріктірілген пероральді контрацептивтердің ұрықтануға қарсы тиімділігіне елеулі клиникалық әсері анықталған жоқ.

***Арнайы ескертулер***

Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге Лазея препаратын қабылдамау керек.

Пациенттердің осы тобында қолдану бойынша клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты Лазея препаратын 18 жастан кіші балаларға қабылдауға болмайды.

*Педиатрияда қолдану*

Препарат 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға арналмаған.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Лаванда майын жүктілік кезінде қолданылуы туралы клиникалық деректер жоқ. Лазея препаратын жүктілік кезінде қолдану ұсынылмайды.

Бала емізу кезінде қолданудың қауіпсіздігі қазіргі уақытқа дейін зерттелген жоқ. Лаванда майының компоненттері немесе олардың метаболиттерінің емшек сүтіне өтетін-өтпейтіндігі белгісіз. Лактация кезеңінде Лазея препаратын қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектерге күніне 1 капсуладан (бұл 80 мг лаванда майына сәйкес келеді). Капсулаларды шайнамай, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен (дұрысы бір стақан ауыз сумен), ас ішуге байланыссыз қабылдау керек.

Ең жоғары тәуліктік доза: күніне 1 капсула (бұл 80 мг лаванда майына сәйкес келеді).

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді.

***Емдеу ұзақтығы***

Дәрігер пациенттің жеке жағдайына қарай емдеу курсын тағайындайды. Егер симптомдары өзгеріссіз күйінде қалса немесе екі апта емдеуден кейін нашарласа, дәрігерге қаралу қажет.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозаланған жағдайлар туралы хабарламалар түскен жоқ.

Емі: симптоматикалық.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиі:*

* асқазан-ішек жолының бұзылулары (негізінен, кекіру)

*Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):*

* аса жоғары сезімталдық реакциялары

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір капсуланың құрамында

*белсенді зат* – Silexan® лаванда майы (WS® 1265) - 80.0 мг,

*қосымша заттар:* тазартылған рапс майы, глицерин 85%, сукцинилденген желатин, сорбиттің 70% ерітіндісі (кристалданбайтын),  кармин қышқылы лагы (Е 120), титанның қостотығы (Е 171), патенттелген көк V, 21% лак (Е 131).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сопақша, мөлдір емес, күлгін түсті жұмсақ желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі – өзіне тән иісі бар мөлдір май.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

14 капсуладан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

Др. Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ.

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

Тел./факс: +49 (0) 721 4005 0

 +49 (0) 721 4005 500

E-mail: info@schwabepharma.de

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Др. Вильмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ.

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

Тел./факс: +49 (0) 721 4005 0

 +49 (0) 721 4005 500

E-mail: info@schwabepharma.de

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және  дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлғаның моб.тел.+7 701 035 70 69

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com