|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения Республики Казахстан»  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_г.  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Лазея

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы мягкие, 80 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Анксиолитики. Анксиолитики другие. Лаванда эфирное масло.

Код АТХ N05BX05

**Показания к применению**

- для лечения тревожных состояний легкой и умеренной степени тяжести с такими симптомами, как тревожное настроение, нервное напряжение, раздражительность и беспокойство.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
* нарушения функции печени
* детский и подростковый возраст до 18 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В одной капсуле препарате содержится 12 мг сорбитола, что следует учитывать при назначении препарата.

Препарат нельзя принимать в положении лежа.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности применение Лазея следует прекратить.

Из-за недостатка клинических данных по применению в данной группе пациентов, препарат Лазея не следует принимать детям младше 18 лет.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

До настоящего времени сообщений о взаимодействиях препарата Лазея с другими лекарственными средствами не поступало.

Silexan® не оказывает клинически значимого влияния на активность изоферментов цитохрома Р-450 CYP1A2, CYP2C9; CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4.

Не было обнаружено значимого клинического воздействия на противозачаточную эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

***Специальные предупреждения***

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Лазея.

Из-за недостатка клинических данных по применению в данной группе пациентов, препарат Лазея не следует принимать детям младше 18 лет.

*Применение в педиатрии*

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Клинические данные по применению масла лавандового в период беременности отсутствуют. Препарат Лазея не рекомендуется применять во время беременности.

Безопасность применения в период кормления грудью до настоящего времени не изучалась. Не известно, проникают ли компоненты лавандового масла или их метаболиты в грудное молоко. В период лактации не рекомендуется применять препарат Лазея.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Взрослым по 1 капсуле в день (что соответствует 80 мг масла лаванды). Капсулы следует принимать, не разжевывая, с большим количеством жидкости (предпочтительнее стакан питьевой воды), независимо от приема пищи.

Максимальная суточная доза: 1 капсула в день (что соответствует 80 мг масла лаванды).

***Метод и путь введения***

Перорально.

***Длительность лечения***

Курс лечения назначает врач по состоянию пациента, индивидуально. Если симптомы остаются неизменными или ухудшаются после двух недель лечения, необходимо обратиться к врачу.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщений о случаях передозировки не поступало.

Лечение: симптоматическое.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто:*

* нарушения желудочно-кишечного тракта (в основном, отрыжка)

*Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным):*

* реакции гиперчувствительности

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит

*активное вещество* – масло лавандовое Silexan® (WS® 1265)– 80.0 мг,

*вспомогательные вещества:* масло рапсовое, рафинированное, глицерин 85%, желатин сукцинилированный, сорбита раствор 70% (не кристаллизующийся), кислоты карминовой лак (Е 120), титана диоксид (Е 171), синий патентованный V, 21% лак (Е 131).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Овальные, непрозрачные, мягкие желатиновые капсулы фиолетового цвета. Содержимое капсул – прозрачное масло с характерным запахом.

**Форма выпуска и упаковка**

По 14 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25º С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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](mailto:info@schwabepharma.de)

**Держатель регистрационного удостоверения**

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.](mailto:info@schwabepharma.)de

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

село Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)