

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Леваксан® 80 mg меки капсули
Етерично масло от теснолистна лавандула (лавандулово масло Silexan®)
За възрастни

Levaxan® 80 mg soft capsules
Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum (Lavender oil Silexan®)
For adults

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след един месец лечение не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Леваксан® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леваксан®
3. Как да приемате Леваксан®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Леваксан®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20190188
Към Рег. №
Разрешение №	BG/MK/MB-47278
Одобрение №	21-08-2019

1. Какво представлява Леваксан® и за какво се използва

Леваксан® е растителен лекарствен продукт.

Леваксан® се използва за лечение на временна тревожност.

Допълнителна информация свързана с употребата:

Тревожността може да включва един или няколко временни симптоми, като например притеснение, което трудно се контролира, безпокойство, напрежение или нарушение в съня.

Леваксан® е показан при възрастни.

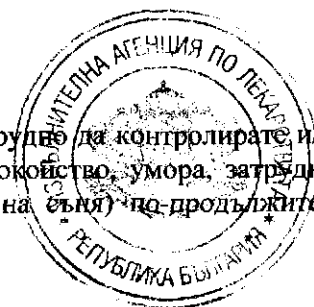
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Леваксан®

Не приемайте Леваксан®

- Ако сте алергични към лавандулово масло или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от увреждане на чернодробната функция.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако страдате от прекомерна тревожност и/или безпокойство, които е трудно да контролирате, и/или имате три или повече свързани с тревожността симптоми (напр. безпокойство, умора, затруднено концентриране, раздразнителност, мускулно напрежение, нарушение на съня) по-продължително



време, трябва да се консултирате с лекар, защото е възможно да страдате от психично заболяване, което се нуждае от медицинско наблюдение.

Ако имате усещането, че симптомите Ви остават непроменени след едномесечно лечение или ако симптомите се влошат, говорете с Вашия лекар.

Употребата на Леваксан® не се препоръчва при пациенти, страдащи от тежко увреждане на бъбречната функция, което изисква диализа, тъй като липсват клинични данни.

Има само ограничени данни за употребата на Леваксан® при пациенти на възраст над 65 години.

Деца и юноши

Леваксан® не се препоръчва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като няма достатъчно налични данни за приложението на лекарствения продукт в тази възрастова група.

Други лекарства и Леваксан®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не е съобщаван случай на взаимодействия на Леваксан® с други лекарства. Според наличните данни не се очакват взаимодействия с други лекарства.

Наличните експериментални данни не предоставят доказателства относно взаимодействия с други ЦНС-активни вещества. Като предпазна мярка, Леваксан® не трябва да се приема заедно с други анксиолитици, седативни лекарства или алкохол, тъй като липсват клинични данни за потенциални взаимодействия.

Бременност и кърмене

Бременност

Експерименталните изследвания не предоставят никакви данни за вреден ефект на Леваксан® при бременни жени. Тъй като няма налични клинични данни за употребата на Леваксан® по време на бременност, този продукт не се препоръчва да се приема по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали съставките на активното вещество или техните метаболити се екскретират в кърмата. Поради това кърмещите жени не трябва да приемат Леваксан®.

Шофиране и работа с машини

Според резултатите от клинично изпитване, предназначено да оцени влиянието на Леваксан® върху способността за шофиране при сравнително малък брой здрави лица, Леваксан® не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите, които се чувстват повлияни - например от умора - не трябва да шофират или да работят с машини. Няма налични данни за пациенти на възраст над 58 години.

Леваксан® съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа припл. 12 mg сорбитол във всяка мека капсула.

3. Как да приемате Леваксан®

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Трябва да приемате една мека капсула веднъж дневно приблизително по едно и също време. Не трябва да приемате Леваксан® по-дълго от 3 месеца. Ако симптомите не се променят след 4 месеца лечение или, ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Меките капсули трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно течност (за предпочитане чаша вода). Леваксан® не трябва да се приема в легнало положение.

Деца и юноши

Леваксан® не трябва да се приема от лица на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Леваксан®

Не е съобщен случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Леваксан®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете приема, както Ви е казал Вашият лекар или както е описано в тази листовка.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следният списък на нежелани реакции включва всички реакции, които настъпват по време на лечението с Леваксан®, включително тези при по-висока доза или продължително лечение.

Чести (1 на 10 от 100 лекувани лица):

- оригване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- други стомашно-чревни оплаквания;

- алергични кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Леваксан®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30 °С.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Леваксан®

1 мека капсула съдържа:

- Активно вещество: 80 mg етерично масло от теснолистна лавандула (*Lavandula angustifolia* Miller, aetheroleum), (лавандулово масло, Silexan®).



Другите съставки (помощни вещества) са: *състав на капсулно съдържимо*: рафинирано рапично масло. *Обвивка на капсулата*: сукцинилиран желатин; глицерол 85%; сорбитол 70%, течен (некристализиращ); алуминиева сол на карминова киселина (E 120); алуминиева сол на патент синьо V (E 131); титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Леваксан® и какво съдържа опаковката

Овални синкаво-виолетови непрозрачни меки капсули.

Леваксан® се предлага в опаковки по 14, 28 и 56 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

