

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190188
Разрешение №	B6/MK/MP-77278
Одобрен на	21-08-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Леваксан 80 mg меки капсули

Levaxan 80 mg soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка мека капсула съдържа 80 mg етерично масло от теснолистна лавандула (*Lavandula angustifolia* Mill. aetheroleum) (лавандулово масло, Silexan).

Помощно вещество с известно действие:

сорбитол, пригл. 12 mg в една мека капсула.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула

Овални синкаво-виолетови непрозрачни меки капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за лечение на временна тревожност.

Леваксан е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастните приемат една мека капсула веднъж дневно приблизително по едно и също време.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 месеца (вж. точка 5.1).

Ако симптомите останат непроменени след 1 месец лечение или се влошат, необходима е консултация с лекар.

Педиатрична популация

Леваксан не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години, поради липса на данни.

Начин на приложение

Меките капсули трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност, за предпочитане чаша вода.

Леваксан не трябва да се приема в легнало положение.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Нарушение на чернодробната функция (вж. точка 5.2).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Леваксан не се препоръчва за лечение на деца и юноши на възраст под 18 години поради липса на данни.

Има само ограничени данни за безопасността и ефикасността на Леваксан при пациенти на възраст над 65 години.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане общата експозиция на линалоол почти се удвоява, което в клинично отношение се счита без значение от гледна точка на безопасността (вж. точка 5.2).

Употребата на Леваксан при пациенти, нуждаещи се от диализа, не се препоръчва поради липса на клинични данни.

Ако симптомите останат непроменени след 1 месец лечение или, ако симптомите се влошат, необходима е консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени.

Взаимодействието с 5 тестови субстрати е изследвано в "коктейлно" проучване. Активното вещество в Леваксан не показва клинично значимо влияние върху активността на цитохром Р-450 изоензимите CYP1A2 (кофеин), CYP2C9 (толбутамид), CYP2C19 (омепразол), CYP2D6 (декстрометорфан) и CYP3A4 (мидазолам). По отношение на CYP2C19 горната граница на доверителния интервал от 90% на съотношението Леваксан спрямо плацебо леко надвишава предварително приетия за проучването праг.

Не е установено съответно клинично въздействие по отношение на контрацептивната ефикасност на комбинираните орални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел), при проучване на лекарствени взаимодействия.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват налични данни от употребата на Леваксан при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност. Леваксан не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество или метаболитите се екскретират в кърмата. Поради това кърмещите жени не трябва да приемат Леваксан.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват вредни ефекти на Леваксан върху фертилитета.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Влиянието на Леваксан върху способността за шофиране е оценено в рандомизирано, двойно-сляпо клинично изпитване с първичната крайна точка стандартно отклонение на положението на лентата (Standard Deviation of Lane Position, SDLP) при сравнително малък брой здрави мъже и жени доброволци. Според тези резултати, 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.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честотата:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти

Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително единични случаи с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

чести: оригване

неизвестна честота: други стомашно-чревни оплаквания

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

неизвестна честота: алергични кожни реакции

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не е съобщен случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други анксиолитици, АТС код: N05BX05 (Lavandulae aetheroleum)

Проучване при здрави доброволци, с използване на количествена електроенцефалография (ЕЕГ), предоставя доказателства, че активното вещество на Леваксан прониква през кръвно-мозъчната бариера и предизвиква функционални промени в централната нервна система (ЦНС), които съответстват на анксиолитичния клиничен ефект. Друго фармакологично проучване при здрави доброволци от мъжки пол с използване на позитронно-емисионна томография (PET) показва, че приемът на 160 mg от активното вещество на Леваксан намалява в значителна степен потенциала за свързване с рецептора на серотонин 1A (5-HT_{1A}) в областите на мозъка, които участват в

регулирането на тревожността. Тези находки вероятно показват участие на 5-HT_{1A} рецептора в анксиолитичния ефект на активното вещество на Леваксан.

Едно основно и две поддържащи многоцентрови, двойно-слепи, плацебо-контролирани, рандомизирани клинични изпитвания показват клиничната ефикасност на Леваксан при пациенти със субсиндромална тревожност. След десетседмично лечение намалението на общия резултат по скалата на Хамилтън за оценка на тревожността (НАМА) е значително по-голямо, отколкото в плацебо групата. Няма налични клинични изпитвания, по-дълги от 3 месеца.

Наименованието "Silexan" е използвано като активното вещество на Леваксан (лавандулово масло) в процеса на разработване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на линалоол, като основна съставка в активното вещество на Леваксан, е определена във фаза I на проучване при хората. Около един час след приемането на една капсула Леваксан се достига пикова плазмена концентрация (C_{max}), последвано от намаляване на плазмените нива в рамките на 5 часа. Терминалният полуживот на линалоол е приблизително 6 до 7 часа.

Едно контролирано проучване сравнява фармакокинетичните данни на линалоол след еднократна доза от една мека капсула Леваксан при 12 пациенти с тежка бъбречна дисфункция и при 12 здрави доброволци. Средно, пациентите с тежка бъбречна дисфункция показват C_{max} , които са 1,34 пъти (90% ДИ: 0,72 до 2,48) и $AUC_{0-\infty}$ стойности, които са 1,96 пъти (90% ДИ: 1,13 до 3,39) от стойностите на участниците от контролната група. При пациенти с бъбречна дисфункция средното време на престой (mean residence time MRT) е 2,22 часа (95% CI: 1,29 до 3,15 часа) и $t_{1/2}$ 2,30 часа (95% ДИ: 0,79 до 3,81 часа) по-дълги, отколкото в контролната група.

Фармакокинетичните параметри на линалоол и линалилацетат след еднократен прием на една мека капсула Леваксан бяха проучени в контролирано клинично изпитване, включващо 12 пациенти с лека (Child-Turcotte-Pugh [СТР] клас А), 24 пациенти с умерена (СТР клас В), 6 пациенти с тежка чернодробна цироза (СТР клас С) и 24 здрави доброволци. Чернодробната цироза води до повишаване на пиковата концентрация (C_{max}) и общата експозиция (AUC) при перорален прием на Леваксан

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност.

In vitro и in vivo тестове за мутагенност (тест на Ames, микроядрен тест и Comet анализ) не дават основание за безпокойство по отношение на активното вещество.

Не са налични изследвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

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)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерът е направен от PVC / PVDC фолио и алуминиево фолио.
Оригинални опаковки по 14, 28 и 56 меки капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per.№:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: <{ДД месец ГГГГ}>

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

