



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Комитет по растителните лекарствени продукти (HMPC)

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Лавандулово масло

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (HMPC) за употребата на лавандулово масло в медицината. При оценяване на заявленията за регистрация на растителни лекарства, съдържащи лавандулово масло, държавите членки вземат предвид заключенията на HMPC.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствата, съдържащи лавандулово масло. За практическа информация относно употребата на лекарствата, съдържащи лавандулово масло, пациентите трябва да прочетат листовката към лекарството или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява лавандуловото масло?

Лавандулово масло е общоприетото наименование на етеричното масло, получено от растението *Lavandula angustifolia* Mill. Растението се отглежда или събира, за да се набави масло за медицинска употреба.

Лавандуловото масло се получава чрез пускане на парна струя през цъфтящите върхове на растението.

Растителните лекарства, съдържащи лавандулово масло, обикновено се предлагат в твърди форми за перорален прием или под формата на добавка за вана.

Какви са заключенията на HMPC за употребата на лавандулово масло в медицината?

HMPC заключи, че въз основа на дългогодишната употреба лавандуловото масло може да се използва за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и умора и за подпомагане на съня.

Лавандуловото масло трябва да се използва единствено от възрастни и деца над 12 години. Подробни указания за приема на лекарства с лавандулово масло, както и кои пациенти могат да ги използват, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.



Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствата, съдържащи лавандулово масло?

Заклученията на HMPC за употребата на лекарства, съдържащи лавандулово масло, се основават на „традиционната им употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания ефективността на тези растителни лекарства е приемлива и има доказателства, че те се използват безопасно по този начин от най-малко 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това предвидената употреба не изисква медицинско наблюдение.

В оценката си HMPC също така взе предвид проучванията с лавандулово масло при пациенти с различни заболявания, включително тревожност и нарушения на съня. Въпреки че лавандуловото масло показва възможен ефект върху тревожността, стреса и безсънието, броят на пациентите във всяко проучване е прекалено малък, за да се докаже ефект. Поради това заключенията на HMPC за употребата на лекарства, съдържащи лавандулово масло, се основават на дългогодишната им употреба.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лавандулово масло?

Към момента на оценката на HMPC няма сериозни опасения за безопасността на лавандуловото масло. В проучванията с лавандулово масло са съобщени само няколко леки нежелани лекарствени реакции, след които много редки случаи на алергични реакции.

Пациенти с отворени рани, кожни проблеми, повишена температура, тежки инфекции и тежки заболявания на сърцето и кръвообращението не трябва да взимат вана с лавандулово масло.

Допълнителна информация относно рисковете, свързани с лекарствата, съдържащи лавандулово масло, включително подходящи предпазни мерки за безопасната им употреба, може да се намери в монографията, в папка „All documents“, на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Как се одобряват лекарствата, съдържащи лавандулово масло, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарства, съдържащи лавандулово масло, трябва да се подават до националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителното лекарство и вземат предвид научните заключения на HMPC.

Информация относно използването и регистрацията на лекарства, съдържащи лавандулово масло, в държавите членки на ЕС трябва да се получава от съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствата, съдържащи лавандулово масло

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствата, съдържащи лавандулово масло, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери в папка „All documents“ на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. За повече информация относно лечението с лекарствата, съдържащи лавандулово масло, прочетете листовката към лекарството или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме на Доклада за оценка на HMPC за обществеността, което се подготвя от секретариата на ЕМА на английски език.