



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Lavanda, aceite esencial de *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales del aceite esencial de lavanda. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen aceite esencial de lavanda.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que lo contienen, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es el aceite esencial de lavanda?

«Aceite de lavanda» es el nombre común para el aceite esencial de la planta *Lavandula angustifolia* Mill. que se cultiva o se recolecta para extraer el aceite esencial para uso medicinal.

El aceite esencial de lavanda se obtiene haciendo circular una corriente de vapor a través de las inflorescencias de la planta.

Los medicamentos a base de plantas que contienen aceite esencial de lavanda habitualmente se presentan en formas líquidas que deben tomarse por vía oral o añadirse al baño.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC concluyó que, basándose en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso, el aceite esencial de lavanda puede usarse para aliviar los síntomas leves del estrés mental y del agotamiento, y como ayuda para dormir.

Los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda solo deben usarse en adultos y niños mayores de 12 años. Pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo tomar los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda y quién puede usarlos en el prospecto que se incluye en el medicamento.



¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda se basan en su «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible, y existe información sobre su utilización de un modo seguro en esta indicación durante al menos 30 años (de los cuales, como mínimo durante 15 años se haya utilizado en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

En su evaluación, el HMPC también consideró los estudios realizados con aceite esencial de lavanda en pacientes con diferentes afecciones, como ansiedad y trastornos del sueño. Aunque se observó un posible efecto de este aceite esencial sobre la ansiedad, el estrés y el insomnio, el número de pacientes por estudio era demasiado reducido como para demostrar su efecto. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de los medicamentos que contienen aceite de lavanda se basan en la experiencia adquirida por su larga tradición de uso.

Para más información sobre los datos evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda?

En el momento de la evaluación del HMPC, no hay ninguna comunicación importante sobre la seguridad del aceite esencial de lavanda. En los estudios con este aceite, únicamente se han comunicado algunos efectos secundarios leves, entre los que se incluyen casos muy raros de reacciones alérgicas.

Los pacientes con heridas abiertas, problemas de piel, fiebre elevada, infecciones graves y problemas cardíacos y circulatorios graves no deben darse baños completos con aceite esencial de lavanda.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda, incluidas las conclusiones del Comité, vea la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los

medicamentos que contienen aceite esencial de lavanda, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.