



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Taimsete ravimite komitee (HMPC)

Taimne ravim: kokkuvõte

Lavendliõli

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

See on taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõte, mis käsitleb lavendliõli meditsiinilisi kasutusviise. ELi liikmesriigid võtavad taimsete ravimite komitee järeldusi arvesse, kui nad hindavad lavendliõli sisaldavate taimsete ravimite müügilubade taotlusi.

Kokkuvõttes ei anta lavendliõli sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid. Kui vajate lavendliõli sisaldava ravimi kasutamise kohta praktilisi nõuandeid, lugege ravimi pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on lavendliõli?

Lavendliõli on taime *Lavandula angustifolia* Mill. (tähtlavendel) eeterliku õli üldnimetus. Taime kasvatatakse või korjatakse, et saada meditsiiniliseks kasutamiseks õli.

Lavendliõli toodetakse aurujoa juhtimisel läbi taime õitsvate ülaosade.

Lavendliõli sisaldavaid taimseid ravimeid turustatakse tavaliselt vedelikeks suukaudseks manustamiseks või kasutamiseks vannivee lisandina.

Millised on taimsete ravimite komitee järeldused meditsiiniliste kasutusala kohta?

Taimsete ravimite komitee järeldas, et pikaajalise kogemuse alusel võib lavendliõli kasutada vaimse stressi kergete sümptomite ja kurnatuse leevendamiseks ning une soodustamiseks .

Lavendliõli sisaldavaid ravimeid võib kasutada ainult täiskasvanutel või üle 12-aastastel lastel. Täpsed juhised, kuidas lavendliõli sisaldavaid ravimeid manustada ja kellele need on ette nähtud, on kirjas ravimi pakendi infolehes.

Millised tõendid toetavad lavendliõli sisaldava ravimi kasutamist?

Taimsete ravimite komitee järeldused lavendliõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta põhinevad nende traditsioonilisel kasutamisel. See tähendab, et kuigi kliiniliste uuringute andmeid on ebapiisavalt, on nende taimsete ravimite efektiivsus tõenäoline ja on tõendeid, et neid on sel viisil



ohutult kasutatud vähemalt 30 aastat (sealhulgas vähemalt 15 aastat ELis). Peale selle ei nõua ettenähtud kasutamine meditsiinilist järelevalvet.

Taimsete ravimite komitee käsitles oma hinnanguraportis ka lavendliõli uuringuid erinevate seisunditega patsientidel, sealhulgas ärevuse ja unehäiretega patsientidel. Kuigi lavendliõli näitas võimalikku toimet ärevusele, stressile ja unetusele, oli uuringus osalenud patsientide arv toime kindlakstegemiseks liiga väike. Seetõttu põhinevad taimsete ravimite komitee järeldused lavendliõli sisaldavate ravimite kasutamise kohta nende pikaajalisel kasutamisel.

Üksikasjalikku teavet taimsete ravimite komitee poolt hinnatud uuringute kohta vaadake komitee hinnanguraportist .

Mis riskid kaasnevad lavendliõli sisaldava ravimiga?

Taimsete ravimite komitee hinnanguraporti koostamise ajal ei esinenud lavendliõli ohutuse suhtes olulisi probleeme. Lavendliõli kohta tehtud uuringutes oli teateid vaid vähestest ja kergetest kõrvaltoimetest, sealhulgas väga harvadest allergiliste reaktsioonide juhtudest.

Lahtiste haavade, nahaprobleemide, kõrge palaviku, raskete infektsioonide ning raske südame- ja vereringeprobleemidega patsiendid ei tohi võtta täisvanni, kuhu on lisatud lavendliõli.

Lisateave lavendliõli sisaldava ravimiga kaasnevate riskide, sh ettevaatusabinõude kohta selle ohutuks kasutamiseks, on kirjas taime monograafias Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kuidas antakse Euroopa Liidus lavendliõli sisaldavale ravimile müügiluba?

Lavendliõli sisaldava ravimi müügiloa taotlus tuleb esitada riiklikule ravimiametile, mis hindab taimse ravimi müügiloa taotlust, võttes arvesse taimsete ravimite komitee teaduslike järelduste kokkuvõtet.

ELi liikmesriikides saab teavet lavendliõli sisaldava ravimi kasutamise ja müügiloa kohta riiklikult ravimiametilt.

Muu teave lavendliõli sisaldava ravimi kohta

Lisateave lavendliõli sisaldava ravimi hinnangu kohta, sh komitee kokkuvõtte detailne kirjeldus, on Euroopa Ravimiameti veebilehe jaotises „All documents“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Kui vajate lisateavet lavendliõli sisaldava ravimi kasutamise kohta, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Käesolev dokument on tõlge HMPC hindamisaruande kokkuvõttest üldsusele, originaaldokumendi inglise keeles valmistas ette EMA Sekretariaat.