



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Levandų eterinis aliejus**

*Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl levandų eterinio aliejaus vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraišką registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra levandų eterinio aliejaus.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra levandų eterinio aliejaus. Praktinės informacijos apie vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra levandų aliejus?**

Levandų eterinis aliejus – tai augalo *Lavandula angustifolia* Mill. eterinio aliejaus bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamas šio augalo aliejus gaunamas iš auginamų arba surenkamų augalų.

Levandų aliejus gaunamas garų srautu apdorojant žydinčias augalo viršūnes.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levandų eterinio aliejaus, tiekiami per burną vartojamų skystų preparatų arba vonios priedų forma.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis levandų eterinio aliejaus vartojimo tradicijomis jį galima vartoti siekiant palengvinti lengvus protinės įtampos ir išsekimo simptomus ir pagerinti miegą.

Vaistus iš levandų eterinio aliejaus gali vartoti tik suaugusieji ir vaikai nuo 12 metų. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš levandų eterinio aliejaus ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

#### **Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimą?**

HMPC išvados dėl vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimo pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui



įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, šiuos vaistinius preparatus vartojant pagal paskirtį, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą HMPC taip pat apsvarstė tyrimus, atliktus levandų eteriniu aliejumi gydant pacientus, turinčius įvairių sveikatos sutrikimų, įskaitant nerimą ir miego sutrikimus. Nors nustatyta, kad levandų eterinis aliejus gali palengvinti nerimą, įtampą ir nemigą, tyrimuose dalyvavo per mažai pacientų, kad būtų galima patikimai nustatyti vaisto poveikį. Todėl HMPC išvados dėl vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimo pagrįstos jų tradiciniu vartojimu.

Išsamesnės informacijos apie HMPC įvertintus duomenis ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimu?**

Tuo metu, kai atliktas HMPC vertinimas, levandų eterinio aliejaus saugumas didelio susirūpinimo nekėlė. Atliekant levandų eterinio aliejaus tyrimus šalutinių reiškinių nustatyta nedaug ir nesunkių, įskaitant labai retais atvejais kilusias alergines reakcijas.

Turintiems atvirų žaizdų, odos susirgimų, smarkiai karščiuojantiems, sergantiems ūmiomis infekcijomis, turintiems sunkių širdies ir kraujo apytakos sutrikimų pacientams nepatartina maudytis voniose, pilnose vandens, į kurį įdėta levandų eterinio aliejaus.

Daugiau informacijos apie vaistų iš levandų eterinio aliejaus keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra levandų eterinio aliejaus, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra levandų eterinio aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš levandų eterinio aliejaus vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie vaistus iš levandų eterinio aliejaus**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš levandų eterinio aliejaus vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą levandų aliejumi rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiau visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.