



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lavandas eļļa

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par lavandas eļļas lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot lavandas eļļu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir lavandas eļļa?

Lavandas eļļa ir auga *Lavandula angustifolia* Mill. ēteriskās eļļas plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu eļļu, ko lieto medicīnā.

Lavandas eļļu iegūst, virzot tvaika plūsmu caur auga ziedošajām daļām.

Lavandas eļļu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas šķidrā formā, ko lieto iekšķīgi vai kā piedevu vannas ūdenim.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz lavandas eļļas ilgstošo lietošanas pieredzi, to var izmantot vieglu garīga stresa un izsīkuma simptomu mazināšanai, kā arī iemigšanas atvieglošanai.

Lavandas eļļu saturošās zāles drīkst lietot vienīgi pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma. Detalizēti norādījumi par lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu un indikācijām atrodami zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Kādi pierādījumi pamato lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu ir balstīti uz to "tradicionālo lietošanu". Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskos pētījumos nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadus



(tostarp vismaz 15 gadus Eiropas Savienībā). Turklāt paredzētā lietošanas veida gadījumā nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

Veicot novērtēšanu, HMPC ņēma vērā arī lavandas eļļas pētījumus pacientiem ar dažādiem traucējumiem, tostarp trauksmi un miega traucējumiem. Lai gan lavandas eļļai konstatēja nozīmīgu ietekmi uz trauksmi, stresu un bezmiegu, katrā pētījumā iekļauto pacientu skaits bija pārāk mazs, lai noteiktu ietekmi. Tādēļ HMPC secinājumi par lavandas eļļu saturošo zāļu lietošanu ir balstīti uz to ilgstošo lietošanas pieredzi.

Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodama HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot lavandas eļļu saturošas zāles?

Laikā, kad HMPC veica novērtēšanu, nebija būtisku bažu par lavandas eļļas drošumu. Pētījumos par lavandas eļļu tika konstatētas tikai dažas vieglas nevēlamas blakusparādības, kas ietvēra alerģiskas reakcijas ļoti retos gadījumos.

Pacienti ar vaļējām brūcēm, ādas bojājumiem, stipru drudzi, smagām infekcijām, kā arī smagām sirds un asinsvadu sistēmas slimībām nedrīkst pilnībā iegremdēties vannā, kuras ūdenim pievienota lavandas eļļa.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur lavandas eļļu, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kā lavandas eļļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviena pieteikums lavandas eļļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par lavandas eļļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur lavandas eļļu

Papildu informācija par HMPC veikto lavandas eļļas novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē "All Documents" [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar lavandas eļļu ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.