



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012  
Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)

## Medicament din plante: rezumat destinat publicului

---

### Ulei volatil de levănțică

*Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

Prezentul document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările terapeutice ale uleiului volatil de levănțică. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE la evaluarea cererilor de autorizare pentru medicamentele din plante din ulei volatil de levănțică.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul respectiv sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

#### **Ce este uleiul de lavandă?**

Ulei volatil de levănțică este denumirea comună pentru uleiul volatil al plantei *Lavandula angustifolia* Mill. Planta se cultivă sau se culege pentru a se obține uleiul volatil în scopul utilizării terapeutice.

Uleiul volatil de levănțică se obține prin trecerea unui jet de vapori prin inflorescențele recoltate din partea superioară a plantei.

Medicamentele din plante din ulei volatil de levănțică sunt disponibile, de obicei, în forme lichide cu administrare orală sau ca adjuvant pentru baie.

#### **Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?**

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării îndelungate a acestuia, uleiul volatil de levănțică poate fi folosit pentru a ameliora simptomele ușoare de stres psihic și epuizare și pentru favorizarea somnului.

Medicamentele din ulei volatil de levănțică trebuie utilizate numai la adulți și la copii cu vârsta mai mare de 12 ani. Instrucțiuni detaliate privind modul de administrare al medicamentelor din ulei volatil de levănțică și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.



## **Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică?**

Concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studiile clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că acestea au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (inclusiv în UE, cel puțin 15 ani). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a avut în vedere, de asemenea, studii cu ulei volatil de levănțică la pacienți cu diferite afecțiuni, inclusiv anxietate și tulburări de somn. Deși uleiul volatil de levănțică prezentat un posibil efect asupra anxietății, stresului și insomniei, numărul pacienților implicați în fiecare studiu a fost prea mic pentru a se stabili un efect. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică se bazează pe utilizarea îndelungată a acestora.

Pentru mai multe informații despre datele evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de levănțică?**

La momentul evaluării HMPC, nu au existat motive de îngrijorare majore cu privire la siguranța uleiului volatil de levănțică. În studiile cu ulei volatil de levănțică au fost raportate numai câteva efecte secundare ușoare, inclusiv cazuri foarte rare de reacții alergice.

Pacienții cu răni deschise, probleme cutanate, febră mare, infecții severe și probleme cardiace și circulatorii severe nu trebuie să facă băi complete cu ulei volatil de levănțică.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de levănțică, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum sunt aprobate în UE medicamentele din ulei volatil de levănțică?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele din ulei volatil de levănțică trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din ulei volatil de levănțică în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din ulei volatil de levănțică**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei volatil de levănțică, inclusiv informații aprofundate despre concluziile comitetului, se găsesc la pagina „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu medicamentele din ulei volatil de levănțică, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului destinat publicului al raportului de evaluare al HMPC întocmit de Secretariatul EMA în limba engleză.