



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Eterično olje prave sivke

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo eteričnega olja prave sivke. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje prave sivke.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je eterično olje prave sivke?

Eterično olje prave sivke je splošno ime za eterično olje rastline *Lavandula angustifolia* Mill. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje eteričnega olja za uporabo v medicinske namene.

Eterično olje prave sivke se pridobiva s parno destilacijo cvetov rastline.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, so navadno na voljo v tekočih oblikah, ki se jemljejo peroralno (zaužijejo skozi usta) ali se dodajajo h kopelimi.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se na podlagi njegove dolgotrajne uporabe eterično olje prave sivke lahko uporablja za lajšanje blagih simptomov stresa in izčrpanosti ter za pomoč pri spanju.

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, se lahko uporabljajo samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Podrobne informacije o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, in o tem, kdo jih lahko uporablja, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Pri oceni je odbor HMPC upošteval tudi študije uporabe eteričnega olja prave sivke pri bolnikih z različnimi težavami, kot so tesnoba in motnje spanja. Čeprav so pokazale, da bi eterično olje prave sivke lahko imelo učinek na tesnobo, stres in nespečnost, je bilo število bolnikov v teh študijah premajhno za potrditev učinkovitosti. Zato zaključki odbora HMPC glede uporabe zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o podatkih, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo eterično olje prave sivke?

V času postopka ocenjevanja odbora HMPC ni bilo večjih zadržkov glede varnosti eteričnega olja prave sivke. V študijah uporabe eteričnega olja prave sivke je bilo zabeleženih zgolj nekaj blagih neželenih učinkov, vključno z zelo redkimi primeri alergijskih reakcij.

Bolniki z odprtimi ranami, težavami s kožo, zelo povišano telesno temperaturo, resnimi okužbami in resnimi težavami s srcem in krvnim obtokom ne smejo uporabljati kopeli z eteričnim oljem prave sivke za celo telo.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo eterično olje prave sivke

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo eterično olje prave sivke, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.