



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Växtbaserade läkemedel: sammanfattning för allmänheten

Lavendelolja

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Detta är en sammanfattning av de vetenskapliga slutsatserna från Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) om användning av lavendelolja som läkemedel. EU-medlemsstaterna tar hänsyn till kommitténs slutsatser när de bedömer ansökningar om godkännande av växtbaserade läkemedel som innehåller lavendelolja.

Syftet med sammanfattningen är inte att ge några praktiska råd om hur läkemedel som innehåller lavendelolja ska användas. Praktisk information till patienter om hur läkemedel med lavendelolja används finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Vad är lavendelolja?

Lavendelolja är den gängse benämningen på den flyktiga oljan från växten *Lavandula angustifolia* Mill. Plantan odlas eller plockas för utvinning av oljan för medicinskt bruk.

Lavendelolja utvinns genom ångbehandling av växtens blommor.

Växtbaserade läkemedel som innehåller lavendelolja finns oftast i flytande form avsedd att intas via munnen eller hållas i badet.

Vilka är HMPC:s slutsatser om användningen som läkemedel?

Med tanke på den långvariga användningen av lavendelolja fann HMPC att preparatet kan användas för att lindra symtom på spänningstillstånd och utmattning och vid insomningssvårigheter.

Läkemedel med lavendelolja ska endast användas av vuxna och barn över 12 år. Noggranna anvisningar om hur man tar läkemedel med lavendelolja och vem som kan använda dem finns i bipacksedeln som medföljer läkemedlet.



Vilket stöd finns det för användning av läkemedel med lavendelolja?

HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med lavendelolja baseras på läkemedlets "traditionella användning". Detta innebär att även om materialet från kliniska prövningar är otillräckligt har växtpreparaten en sannolik effekt och det finns belägg för att de har använts säkert på detta sätt i minst 30 år (varav minst 15 år inom EU). Vid den avsedda användningen krävs inte heller medicinsk övervakning.

I sin bedömning tog HMPC också hänsyn till studier av lavendelolja använt av patienter med olika tillstånd, såsom oro och sömnrubbningar. Lavendelolja hade en möjlig effekt på oro, stress och sömnsvårigheter men antalet patienter i studierna var för lågt för att man skulle kunna fastställa en effekt. HMPC:s slutsatser om användningen av läkemedel med lavendelolja baseras därför på läkemedlets långvariga användning.

Närmare information om de data som HMPC har bedömt finns i HMPC:s utredningsprotokoll.

Vilka är riskerna med läkemedel som innehåller lavendelolja?

Vid tiden för HMPC:s bedömning fanns inga större farhågor om säkerheten vid användning av lavendelolja. I studier av lavendelolja hade endast ett fåtal lindriga biverkningar rapporterats, däribland mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner.

Patienter med öppna sår, hudproblem, hög feber, allvarliga infektioner och allvarliga problem med hjärtat och blodcirkulationen ska inte ta helkroppsbad med lavendelolja.

Mer information om riskerna med läkemedel som innehåller lavendelolja, däribland lämpliga försiktighetsåtgärder för säker användning av läkemedlen, finns i monografin under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hur godkänns läkemedel med lavendelolja i EU?

Alla ansökningar om godkännande av läkemedel som innehåller lavendelolja ska skickas till de nationella läkemedelsmyndigheterna, som bedömer ansökan om växtbaserade läkemedel med hänsyn till HMPC:s vetenskapliga slutsatser.

Information om användning och godkännande av läkemedel med lavendelolja i EU:s medlemsstater ges av berörda nationella myndigheter.

Mer information om läkemedel med lavendelolja

Mer information om HMPC:s bedömning av läkemedel med lavendelolja, däribland uppgifter om kommitténs slutsatser, finns under fliken "All documents" på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Mer information om behandling med läkemedel som innehåller lavendelolja finns i bipacksedeln som följer med läkemedlet. Patienter kan också ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Detta är en översättning av den ursprungliga HMPC:s utredningsrapport sammanfattningen för allmänheten, som har utarbetats av EMA-sekretariatet på engelska.