

05 април 2016 г.
EMA/154066/2016

Растителен лекарствен продукт: резюме за обществеността

Масло от валериана

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Настоящият документ представлява резюме на научните заключения на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС) за употребата на масло от валериана в медицината. Държавите членки вземат предвид заключенията на НМРС при оценяване на заявленията за разрешаване за употреба на растителни лекарствени продукти, съдържащи масло от валериана.

Настоящото резюме не е предназначено да предоставя практически съвети за използването на лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана. За практическа информация относно употребата на лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, пациентите следва да прочетат листовката към лекарствения продукт или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява маслото от валериана?

Маслото от валериана е общоприетото наименование за етеричното масло, извлечено от подземните части на растението *Valeriana officinalis* L.

Маслото от валериана се получава чрез прокарване на пара през подземните части на растението.

Растителните лекарствени продукти, съдържащи масло от валериана, обикновено се предлагат в течни форми за перорално приложение или за употреба като добавки за вана.

Маслото от валериана може да се предлага и в комбинация с други растителни вещества в някои растителни лекарствени продукти. Тези комбинации не са включени в настоящото резюме.

Какви са заключенията на НМРС за употребата на масло от валериана в медицината?

Въз основа на дългогодишната употреба НМРС заключи, че маслото от валериана може да се използва за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня.

Лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, трябва да се използват само при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Ако симптомите продължават по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се потърси консултация с лекар или

квалифицирано медицинско лице. Подробни указания как да прилагате лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, както и кой може да ги използва, могат да се намерят в листовката към лекарствения продукт.

Какви са доказателствата, които подкрепят употребата на лекарствени продукти, съдържащи масло от валериана?

Заклученията на HMPC относно използването на лекарствени продукти, съдържащи масло от валериана, за облекчаване на леки симптоми на психически стрес и за подпомагане на съня се основават на тяхната „традиционна употреба“. Това означава, че въпреки недостатъчните доказателства от клинични изпитвания, ефективността на тези растителни лекарствени продукти е приемлива и има доказателства, че са използвани безопасно по този начин от поне 30 години (от които най-малко 15 години в ЕС). Освен това съответното приложение не изисква лекарско наблюдение.

HMPC отбелязва, че липсват клинични проучвания с масло от валериана, но взема предвид добре документираната употреба на този растителен лекарствен продукт.

За подробна информация относно проучванията, оценени от HMPC, вижте оценъчния доклад на HMPC.

Какви са рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана?

При лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, се съобщават нежелани реакции. Те включват гадене и коремни спазми.

Пациенти с отворени рани, кожни проблеми, висока температура, тежки инфекции и тежки проблеми със сърцето и кръвообращението, не трябва вземат вани с лекарствени продукти от масло от валериана.

Допълнителна информация за рисковете, свързани с лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, включително съответните предпазни мерки за безопасната им употреба, могат да се намерят в монографията, в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Как са разрешени лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, в ЕС?

Всички заявления за регистрация на лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, се подават в националните органи, отговорни за лекарствените продукти, които оценяват заявлението за растителния лекарствен продукт, като вземат предвид научните заключения на HMPC.

За информация относно приложението и регистрацията на лекарствени продукти, съдържащи масло от валериана, в държавите членки на ЕС следва да се допитате до съответните национални органи.

Допълнителна информация за лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана:

Допълнителна информация относно оценката на HMPC за лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, включително подробности за заключенията на Комитета, може да се намери

в раздел „Всички документи“ на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). За повече информация относно лечението с лекарствените продукти, съдържащи масло от валериана, прочетете листовката към лекарствения продукт или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това е превод на оригиналното резюме, което се изготвя на английски език.