

5. april 2016
EMA/154066/2016

Plantelægemeddel – sammendrag til offentligheden

Baldrianolie

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Dette dokument er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemedlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af baldrianolie. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemedler, der indeholder baldrianolie.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemedler, der indeholder baldrianolie, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med baldrianolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er baldrianolie?

Baldrianolie er fællesnavnet for den æteriske olie, der fremstilles af de underjordiske dele af planten *Valeriana officinalis* L.

Baldrianolie udvindes ved at føre damp gennem de underjordiske dele af planten.

Plantelægemedler med baldrianolie fås normalt i flydende form til anvendelse gennem munden eller som badeadditiv.

Baldrianolie findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemedler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

På grundlag af den mangeårige anvendelse har HMPC konkluderet, at baldrianolie kan anvendes til at lindre lettere symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn.

Lægemidler, der indeholder baldrianolie, bør kun anvendes til voksne og unge over 12 år. Hvis symptomerne varer ved under brugen af lægemidlet, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med baldrianolie bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af baldrianolie?

HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med baldrianolie til at lindre lettere symptomer på mental stress og gøre det lettere at falde i søvn er baseret på lægemidlernes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

HMPC har noteret manglen på kliniske undersøgelser med baldrianolie, men henholder sig til den veldokumenterede brug af dette plantelægemiddel.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder baldrianolie?

Der er indberettet bivirkninger ved brug af lægemidler, der indeholder baldrianolie, herunder kvalme og mavekrampe.

Patienter med åbne sår, hudproblemer, høj feber, alvorlige infektioner og alvorlige hjerte-kar-problemer skal undgå bade med baldrianolie.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder baldrianolie, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder baldrianolie, i EU?

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder baldrianolie, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om europæisk anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder baldrianolie, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder baldrianolie

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder baldrianolie, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder baldrianolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.