



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC)

Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Lavendelöl

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Lavendelöl gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von pflanzlichen Arzneimitteln, die Lavendelöl enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Lavendelöl enthalten, lesen Sie bitte die jeweilige Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lavendelöl?

Lavendelöl ist der gebräuchliche Name für das aus der Pflanze *Lavandula angustifolia* Mill. gewonnene ätherische Öl. Die Pflanze wird zur Gewinnung des Öls für die medizinische Anwendung angebaut bzw. gesammelt.

Das Lavendelöl wird durch Wasserdampfdestillation aus den Blüten der Pflanze gewonnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Lavendelöl enthalten, sind normalerweise in flüssiger Form erhältlich und werden eingenommen oder als Badezusatz verwendet.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte aufgrund der langjährigen Anwendung von Lavendelöl zu dem Schluss, dass es zur Linderung milder Symptome von mentalem Stress und Erschöpfung sowie zur Schlafunterstützung eingesetzt werden kann.

Lavendelöl enthaltende Arzneimittel sollten nur bei Erwachsenen und Kindern über zwölf Jahren angewendet werden. Genaue Anweisungen zur Dosierung und Indikation von Arzneimitteln, die Lavendelöl enthalten, finden sich in der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels.



Welche Nachweise stützen die Anwendung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln beruhen auf dessen „traditioneller“ Anwendung. Dies bedeutet, dass die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel trotz unzureichendem Nachweises durch klinische Studien plausibel ist und eine sichere Anwendung unter den angegebenen Bedingungen über mindestens 30 Jahre (einschließlich von mindestens 15 Jahren innerhalb der EU) erwiesen ist. Außerdem ist für die vorgesehene Anwendung keine ärztliche Kontrolle erforderlich.

Bei seiner Bewertung hat der HMPC auch Studien mit Lavendelöl berücksichtigt, an denen Patienten mit verschiedenen Leiden, u. a. Angst und Schlafstörungen, teilnahmen. Obwohl Lavendelöl bei Angst, Stress und Schlaflosigkeit eine mögliche Wirkung zeigte, war die Anzahl der Patienten pro Studie zu gering, um eine Wirkung zu erweisen. Deshalb beruhen die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln auf dessen langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Zum Zeitpunkt der Bewertung durch den HMPC waren keine wesentlichen sicherheitsrelevanten Bedenken hinsichtlich der Anwendung von Lavendelöl bekannt. In Studien zu Lavendelöl wurden nur wenige Nebenwirkungen genannt, u. a. sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen.

Patienten mit offenen Wunden, Hautproblemen, hohem Fieber, schweren Infektionen und schwerwiegenden Herz-Kreislaufproblemen dürfen keine Vollbäder mit Lavendelöl nehmen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Lavendelöl enthaltende Arzneimittel in der EU für das Inverkehrbringen genehmigt?

Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Lavendelöl enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Genehmigung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Lavendelöl enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lavendelöl enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage der jeweiligen Arzneimittel oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der original Zusammenfassung des HMPC Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit, welche vom EMA Sekretariat in englischer Sprache erstellt wurde.