



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Levandulová silice

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití levandulové silice. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující levandulovou silici.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující levandulovou silici používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je levandulová silice?

Levandulová silice je běžný název pro silice rostliny *Lavandula angustifolia* Mill. Rostlina se pěstuje či sbírá za účelem získání silice pro lékařské použití.

Levandulová silice se získává proháněním vodní páry kvetoucí horní části rostliny.

Rostlinné léčivé přípravky obsahující levandulovou silici jsou obvykle k dispozici v tekuté formě určené k perorálnímu užívání nebo jako přísada do koupele.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití levandulové silice?

HMPC došel k závěru, že levandulovou silici lze na základě jejího dlouhodobého používání využít ke zmírnění lehkých příznaků duševního stresu a vyčerpání a při nespavosti.

Léčivé přípravky s levandulovou silicí by měli užívat pouze dospělí a děti starší 12 let. Podrobné pokyny, jak mají být přípravky obsahující levandulovou silici používány a kdo je může používat, jsou uvedeny v příbalové informaci dodávané s léčivým přípravkem.



Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici?

Závěry HMPC o používání léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že ačkoliv není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků je věrohodná na základě skutečnosti, že byly tímto způsobem používány bezpečně nejméně 30 let (z čehož nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

HMPC vzal při svém posuzování v úvahu také studie zkoumající účinek levandulové silice podávané pacientům s různými stavy, včetně stavu úzkosti a poruch spánku. Přestože při použití levandulové silice se projevil možný účinek proti úzkosti, stresu a nespavosti, byl počet pacientů v jednotlivých studiích příliš nízký, a nestačil tak k potvrzení její účinnosti. Proto HMPC dospěl k závěru, že použití léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici vychází z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o údajích, které HMPC hodnotil, naleznete v jeho zprávě o hodnocení.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími levandulovou silici?

V době, kdy HMPC prováděl hodnocení levandulové silice, neexistovaly žádné vážné obavy ohledně její bezpečnosti. Ve studiích s levandulovou silicí bylo zaznamenáno pouze několik mírných nežádoucích účinků zahrnujících velmi vzácné případy alergických reakcí.

Koupele celého těla ve vodě s příměsí levandulové silice by neměli podstupovat pacienti s otevřenými ranami, kožními problémy, vysokou horečkou, závažnými infekcemi a závažnými problémy se srdcem a krevním oběhem.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími levandulovou silici, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující levandulovou silici v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím levandulovou silici je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících levandulovou silici

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících levandulovou silici, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími levandulovou silici naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad z originálu ohodnocovacího reportu připraveného pro veřejnost HMPC a přeloženého do anglického jazyka sekretariátem EMA.