



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012  
Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

## Plantelægemiddel - sammendrag til offentligheden

---

### Lavendelolie

*Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum

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

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

#### Hvad er lavendelolie?

Lavendelolie er fællesnavnet for den æteriske olie fra planten *Lavandula angustifolia* Mill. Planten dyrkes eller høstes for at udvinde olien til medicinsk anvendelse.

Lavendelolie udvindes ved at lede damp gennem planternes blomstrende toppe.

Plantelægemidler med lavendelolie fås normalt i flydende form til indtagelse gennem munden eller som badeolie.

#### Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at lavendelolie på grundlag af lang tids anvendelse kan anvendes til lindring af milde symptomer på psykisk træthed og udmattelse samt som sovemiddel.

Lægemidler med lavendelolie bør kun anvendes hos voksne og børn over 12 år. Detaljerede anvisninger for, hvordan lægemidler med lavendelolie skal anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

#### Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af lavendelolie?

HMPC's konklusioner om brugen af lægemidler med lavendelolie er baseret på disse lægemidlers "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selv om der ikke er tilstrækkelig dokumentation fra kliniske



undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år inden for EU). Desuden kræver den påtænkte anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

Ved sin vurdering gennemgik HMPC desuden undersøgelser med lavendelolie hos patienter med forskellige lidelser, herunder angst og søvnproblemer. Skønt lavendelolie viste en mulig virkning på angst, stress og søvnløshed, var antallet af patienter i hver undersøgelse for lavt til, at en virkning kunne fastslås. HMPC's konklusioner om anvendelsen af lægemidler med lavendelolie bygger derfor på, at de har været anvendt i lang tid.

Nærmere oplysninger om de informationer, HMPC har vurderet, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder lavendelolie?**

På tidspunktet for HMPC's vurdering var der ingen alvorlige betænkeligheder ved sikkerheden af lavendelolie. Der blev kun beskrevet få og milde bivirkninger i undersøgelserne med lavendelolie, herunder i meget sjældne tilfælde allergiske reaktioner.

Patienter med åbne sår, hudproblemer, høj feber, svære infektioner og svære hjerte-karproblemer skal undgå badning af hele kroppen med lavendelolie.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder lavendelolie, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder lavendelolie, i EU?**

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

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

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder lavendelolie**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lavendelolie, 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](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lavendelolie, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af den originale, offentlige vurderingsrapport fra HMPC. Rapporten er forberedt på Engelsk af EMA sekretariatet.