



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Lavandino eterično ulje

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe lavandinog eteričnog ulja. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je lavandino eterično ulje?

Lavandino eterično ulje je uobičajeni naziv za eterično ulje biljke *Lavandula angustifolia* Mill. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobilo ulje za medicinsku uporabu.

Lavandino eterično ulje se dobiva destilacijom vodenom parom iz cvjetnih vršaka.

Biljni lijekovi koji sadrže lavandino eterično ulje obično su dostupni u tekućem obliku za uzimanje kroz usta ili kao dodatak kupkama.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njegove dugogodišnje uporabe, lavandino eterično ulje može koristiti za ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa i iscrpljenosti, te kao pomoć pri usnivanju.

Lijekovi koji sadrže lavandino eterično ulje smiju se koristiti samo u odraslih osoba i djece starije od 12 godina. Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže lavandino eterično ulje i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“. To znači da iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna, te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtjeva liječnički nadzor.

HMPC je prilikom ocjene razmotrio rezultate ispitivanja lavandinog eteričnog ulja u bolesnika s različitim stanjima, uključujući anksioznost i poremećaje spavanja. Iako je lavandino eterično ulje dokazalo poseban učinak na anksioznost, stres i nesanicu, broj bolesnika po ispitivanju bio premali da bi se utvrdio učinak. Stoga se zaključak HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje temelji na dugogodišnjoj uporabi.

Za detaljnije informacije o podacima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže lavandino eterično ulje?

U vrijeme ocjene od strane HMPC-a ne postoji veća zabrinutost za sigurnu uporabu lavandinog eteričnog ulja. U ispitivanjima lavandinog eteričnog ulja prijavljen je samo manji broj blažih nuspojava, uključujući i vrlo rijetke slučajeve alergijskih reakcija.

Bolesnici s otvorenim ranama, kožnim problemima, vrućicom, ozbiljnim infekcijama te ozbiljnim srčanim i cirkulacijskim poremećajima ne smiju primjenjivati kupke cijeloga tijela s lavandinim eteričnim uljem.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže eterično lavandino ulje, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže lavandino eterično ulje?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže lavandino eterično ulje u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže lavandino eterično ulje

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže lavandino eterično ulje, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže lavandino eterično ulje pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.