



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Levendulaolaj

Lavandula angustifolia Mill., illóolaj

Ez a levendulaolaj gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a levendulaolajat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a levendulaolaj tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a levendulaolaj?

A levendulaolaj a *Lavandula angustifolia* Mill. növény illóolajának elterjedt neve. A növényt illóolajának gyógyászati alkalmazása érdekében termesztik vagy gyűjtik.

A levendulaolajat a növény friss virágzó ágvégeiből vízgőzdesztillálással nyerik.

A levendulaolajt tartalmazó növényi gyógyszerek általában szájon át bevehető folyadék formájában vagy fürdőadalékként kerülnek forgalomba.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC arra a következtetésre jutott, hogy a régóta fennálló használat alapján a levendulaolaj a pszichés stressz és kimerültség enyhe tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére alkalmazható.

A levendulaolajat csak felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek használhatják. A gyógyszerhez csomagolt betegtájékoztatóban részletes utasítások olvashatók, hogy miként kell szedni és kik szedhetik a levendulaolajat tartalmazó gyógyszert.



Milyen eredmények igazolják a levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó HMPC bizottsági következtetések az ún. „hagyományos használaton” alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár a klinikai vizsgálatokból nem származik elegendő mennyiségű tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszer hatásossága elfogadható, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy a növényi gyógyszert biztonságosan alkalmazzák a leírt módon legalább 30 éve már (ebből legalább 15 évig az EU-ban). Az is fontos szempont, hogy a javallat szerinti használat nem igényel orvosi felügyeletet.

Az értékelés során a HMPC a levendulaolaj különböző állapotokban (így szorongás és alvászavarok) történő alkalmazását értékelő vizsgálati eredményeket is figyelembe vette. Még akkor is megállapítást nyert, hogy a levendulaolaj bizonyos hatással van a szorongásra, a stresszre és az álmatlanságra, ha az egyes vizsgálatokban résztvevő betegek száma túl alacsony volt a hatás megítéléséhez.. A HMPC úgy találta, hogy a levendulaolaj tartalmú gyógyszerek alkalmazásának alapja a régóta fennálló használat (arra a következtetésre jutott)

A HMPC által értékelt adatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár a levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

Az HMPC értékelésének idején a levendulaolaj biztonságosságával kapcsolatban nem merültek fel jelentős aggályok. A levendulaolajjal végzett vizsgálatokban mindössze néhány enyhe mellékhatásról számoltak be, beleértve a nagyon ritkán előforduló allergiás reakciókat.

Nyílt sebek, bőrproblémák, magas láz, súlyos fertőzés és súlyos szív- és keringési problémák esetén a beteg nem vehet levendulaolajos fürdőt.

A levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezték a levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer engedélyező hatóságokhoz kell benyújtani, ahol értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

A levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A levendulaolajat gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

A levendulaolajat tartalmazó gyógyszerek HMPC általi értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatt található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben a levendulaolajjal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.