



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HPMC)

Mediċina erbali: sommarju għall-pubbliku

Żejt tal-ispika

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Dan id-dokument huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HPMC) dwar l-użu mediċinali taż-zejt tal-lavandra. Il-konklużjonijiet tal-HPMC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini erbali li fihom iż-zejt tal-lavandra.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi pariri prattici dwar l-użu ta' mediċini li fihom iż-zejt tal-lavandra. Għal informazzjoni prattika dwar l-użu taż-zejt tal-lavandra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu ż-zejt tal-lavandra?

Iż-zejt tal-lavandra huwa l-isem komuni għaž-zejt essenzjali tal-pjanta *Lavandula angustifolia* Mill. Il-pjanta hija kkultivata jew miġbura sabiex jinkiseb żejt għal użu mediċinali.

Iż-zejt tal-lavandra jinkiseb b'kurrent ta' fwar mit-truf li jagħmlu l-fjuri tal-pjanta.

Mediċini erbali li fihom iż-zejt tal-lavandra normalment huma disponibbli f'forom likwidi sabiex jittieħdu mill-ħalq jew bħala addittiv fil-banju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HPMC dwar l-użu mediċinali tiegħu?

L-HPMC ikkonkluda li, fuq il-bażi tal-użu fit-tul tiegħu, iż-zejt tal-lavandra jista' jintuża għas-serħan minn sintomi ħfief ta' stress mentali u eżawriment, u biex jgħin fl-irqad.

Il-mediċini taż-zejt tal-lavandra għandhom jintużaw biss f'adulti u tfal li għandhom iktar minn 12-il sena. Struzzjoni dettaljata dwar kif tiegħu mediċini li fihom iż-zejt tal-lavandra u dwar min jista' jużahom tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini taż-zejt tal-lavandra?

Il-konklużjonijiet tal-HPMC dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-zejt tal-lavandra huma bbażati fuq l-użu tradizzjonali tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm ma hemmx evidenza biżżejjed minn provi kliniċi, l-



effikaċja ta' dawn il-mediċini erbali hija plawsibbli u hemm evidenza li dawn intużaw b'mod sikur b'dan il-mod għal mill-inqas 30 sena (inkluż għallinqas 15-il sena fi ħdan l-UE). Barraminhekk, l-użu intenzjonat ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC qies ukoll l-istudji biż-żejt tal-lavandra f'pazjenti b'kundizzjonijiet differenti, inkluż b'disturbi tal-ansjeta u tal-irqad. Għalkemm iż-żejt tal-lavandra wera effett possibbli fuq l-ansjeta, l-istress u l-insomnija, l-għadd ta' pazjenti f'kull studju kien baxx wisq sabiex jiġi stabbilit l-effett. Għaldaqstant, il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini li fihom iż-żejt tal-lavandra huma bbażati fuq l-użu fit-tul tagħhom.

Għal informazzjoni dettaljata dwar id-dejta vvalutata mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini taż-żejt tal-lavandra?

Fiż-żmien tal-valutazzjoni tal-HMPC, ma kien hemm ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà taż-żejt tal-lavandra. Xi ftit effetti sekondarji ħfief biss ġew irrapportati fi studji biż-żejt tal-lavandra, inkluż każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet allergiċi.

Pazjenti b'feriti miftuħin, problemi tal-ġilda, deni għoli, infezzjonijiet severi u problemi severi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni ma għandhomx jieħdu banjijiet sħaħ biż-żejt tal-lavandra.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati mal-mediċini taż-żejt tal-lavandra, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografu taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini taż-żejt tal-lavandra?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom iż-żejt tal-lavandra għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-prodotti mediċinali li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina erbali u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini taż-żejt tal-lavandra fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini taż-żejt tal-lavandra

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini taż-żejt tal-lavandra, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini taż-żejt tal-lavandra, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-Sommarju għall-Pubbliku tar-Rapport ta' Valutazzjoni oriġinali tal-HMPC li ġie ppreparat bl-Ingliż mis-Segretarjat tal-EMA.