



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

Lavendelolie

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van lavendelolie. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die lavendelolie bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van lavendelolie. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen die lavendelolie bevatten, dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is lavendelolie?

Lavendelolie is de generieke benaming voor de etherische olie van de plant *Lavandula angustifolia* Mill. De plant wordt gekweekt of geoogst ter verkrijging van de olie voor geneeskundig gebruik.

Lavendelolie wordt verkregen met behulp van een stroming van stoom door de bloeiende toppen van de plant heen.

Kruidengeneesmiddelen die lavendelolie bevatten, zijn gewoonlijk in vloeibare vormen verkrijgbaar die via de mond worden ingenomen of als badwatertoevoegsel worden gebruikt.

Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?

Het HMPC concludeerde dat lavendelolie op basis van zijn lang gevestigde gebruik kan worden gebruikt voor de verlichting van milde symptomen van mentale stress en uitputting, en als hulpmiddel voor de slaap.

Geneesmiddelen met lavendelolie dienen alleen te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van ouder dan 12 jaar. Gedetailleerde instructies over het gebruiken van geneesmiddelen die lavendelolie bevatten en over wie ze kunnen gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiter bij het geneesmiddel.



Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met lavendelolie?

De conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met lavendelolie zijn gebaseerd op hun 'traditionele gebruik'. Dit betekent dat de effectiviteit van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is hoewel er onvoldoende bewijs is op basis van klinische proeven, en dat er aanwijzingen zijn dat ze op deze manier gedurende minstens 30 jaar (waaronder minstens 15 jaar in de EU) veilig zijn gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik geen medisch toezicht.

Bij zijn beoordeling heeft het HMPC ook studies met lavendelolie bij patiënten met verschillende aandoeningen, waaronder angst- en slaapstoornissen, in aanmerking genomen. Hoewel lavendelolie een mogelijk effect vertoonde op angst, stress en slapeloosheid, was het aantal patiënten per studie te gering om een effect te kunnen vaststellen. Daarom zijn de conclusies van het HMPC over het gebruik van geneesmiddelen met lavendelolie gebaseerd op hun lang gevestigde gebruik.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de gegevens die het HMPC heeft beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met lavendelolie in?

Ten tijde van de beoordeling door het HMPC waren er geen ernstige bedenkingen over de veiligheid van lavendelolie. Slechts weinig en bovendien lichte bijwerkingen werden gemeld in onderzoeken met lavendelolie, waaronder zeer zeldzame gevallen van allergische reacties.

Patiënten met open wonden, huidproblemen, hoge koorts, ernstige infecties en ernstige hart- en bloedcirculatieproblemen mogen geen vol bad met lavendelolie nemen.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van geneesmiddelen die lavendelolie bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Hoe worden geneesmiddelen met lavendelolie in de EU goedgekeurd?

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die lavendelolie bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met lavendelolie in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

Overige informatie over geneesmiddelen met lavendelolie:

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van lavendelolie, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met lavendelolie.

Dit is een vertaling van de samenvatting voor het publiek van het oorspronkelijke HMPC beoordelingsrapport dat in het engels is aangemaakt door het EMA secretariaat.