



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012

Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Olejek lawendowy

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań olejku lawendowego. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu leków roślinnych zawierających olejek lawendowy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających olejek lawendowy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olejek lawendowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest olejek lawendowy?

Olejek lawendowy to nazwa zwyczajowa olejku eterycznego pozyskiwanego z rośliny o nazwie *Lavandula angustifolia* Mill. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania olejku do zastosowań leczniczych.

Olejek lawendowy uzyskuje się metodą destylacji parowej polegającej na przepuszczeniu strumienia pary wodnej przez kwitnące szczyty pędów rośliny.

Leki roślinne zawierające olejek lawendowy dostępne są zwykle w płynnych postaciach leku, przyjmowanych doustnie lub dodawanych do kąpieli.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych olejku lawendowego?

Opierając się na tradycji wynikającej z wieloletniego stosowania olejku lawendowego, HMPC doszedł do wniosku, że może on być stosowany w celu złagodzenia objawów napięcia nerwowego i wyczerpania o nasileniu łagodnym, a także w celu ułatwienia zasypiania.

Leki zawierające olejek lawendowy powinny być stosowane wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Dokładna instrukcja stosowania leków zawierających olejek lawendowy oraz



informacje dotyczące osób, które mogą te leki stosować, znajdują się w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olejek lawendowy?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających olejek lawendowy zostały sformułowane w oparciu o informacje na temat ich „tradycyjnych zastosowań”. Oznacza to, że mimo niewystarczającego materiału dowodowego z badań klinicznych, dane dotyczące efektywności tych leków roślinnych są wiarygodne. Istnieją także dowody świadczące o tym, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób co najmniej od 30 lat (w tym co najmniej od 15 lat w Unii Europejskiej). Ponadto zakładany sposób użycia nie wymaga nadzoru

W swojej ocenie HMPC uwzględnił również badania prowadzone z zastosowaniem olejku lawendowego u pacjentów z różnymi schorzeniami, w tym także z zaburzeniami lękowymi i zaburzeniami snu. Mimo iż wykazano możliwy wpływ olejku lawendowego w zaburzeniach lękowych, stresie i bezsenności, liczba pacjentów biorących udział w badaniu była zbyt niska, by można było udowodnić to działanie. Dlatego wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających olejek lawendowy opierają się na ich wieloletnim zastosowaniu.

Szczegółowe informacje na temat danych poddanych ocenie HMPC zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym, sporządzonym przez HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających olejek lawendowy?

W czasie przeprowadzania oceny przez HMPC nie stwierdzono żadnych poważnych zagrożeń bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem olejku lawendowego. W badaniach prowadzonych z zastosowaniem olejku lawendowego zgłoszono jedynie nieliczne i łagodne działania niepożądane, w tym bardzo rzadkie przypadki wystąpienia reakcji alergicznych.

Pacjenci z otwartymi ranami, zmianami skórnymi, wysoką gorączką, ciężkimi zakażeniami oraz poważnymi problemami z sercem i układem krążenia nie powinni korzystać z kąpieli w wodzie z dodatkiem olejku lawendowego.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi olejek lawendowy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające olejek lawendowy w UE?

Wszelkie wnioski o dopuszczenie do obrotu leków zawierających olejek lawendowy są składane do krajowych organów upoważnionych do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Organy te dokonują oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz biorą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i dopuszczania do obrotu leków zawierających olejek lawendowy w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających olejek lawendowy:

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olejek lawendowy, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających olejek lawendowy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.