

5. travnja 2016.
EMA/154066/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Odoljenovo eterično ulje

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene odoljenovog eteričnog ulja. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže odoljenovo eterično ulje.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je odoljenovo eterično ulje?

Odoljenovo eterično ulje je uobičajeni naziv za eterično ulje koje je ekstrahirano iz podzemnih dijelova biljke *Valeriana officinalis* L.

Odoljenovo eterično ulje dobiva se izlaganjem podzemnih dijelova biljke pari.

Biljni lijekovi koji sadrže odoljenovo eterično ulje najčešće su dostupni u tekućim oblicima za uporabu kroz usta ili kao dodatak kupkama.

Odoljenovo eterično ulje može postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se na temelju njegove dugotrajne primjene, odoljenovo eterično ulje može koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja.

Lijekovi koji sadrže odoljenovo eterično ulje smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako se simptomi nastave tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni”. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

HMPC je ukazao na nedostatak kliničkih ispitivanja lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje, no uzeo je u obzir dobro dokumentiranu primjenu ovog biljnog lijeka.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

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

Prijavljene su nuspojave prilikom primjene lijekova koji sadrže odoljenovo eterično ulje. One uključuju mučninu i grčeve u trbuhu.

Bolesnici koji imaju otvorene rane, probleme s kožom, visoku temperaturu, teške infekcije i teške probleme sa srcem i cirkulacijom ne smiju primjenjivati kupke s lijekovima koji sadrže odoljenovo eterično ulje.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže odoljenovo eterično ulje, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents” na internetskim stranicama 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 EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže odoljenovo eterično ulje?

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

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže odoljenovo eterično ulje u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže odoljenovo eterično ulje

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže eterično ulje, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže odoljenovo eterično ulje pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.