

N016. április 5.
EMA/154066/2016

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Macskagyökér olaj

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Ez az összefoglaló a macskagyökér olaj gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által hozott, tudományos következtetéseket tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a macskagyökér olajat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem olyan céllal készült, hogy gyakorlati útmutatóul szolgáljon a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásához. Amennyiben a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a macskagyökér olaj?

A macskagyökér olaj a *Valeriana officinalis* L. növény földalatti részéből kinyert olaj köznap neve.

A macskagyökér olajat a növény földalatti részéből vízgőzdesztillálással nyerik.

A macskagyökér olajat tartalmazó növényi gyógyszerek általában folyékony formában, szájon át történő alkalmazásra vagy fürdőadalékként kaphatók.

Előfordulhat, hogy a macskagyökér olaj készítmények egyes növényi gyógyszerekben más növényi anyagokkal kombinálva is megtalálhatók. Ez az összefoglaló nem foglalkozik az ilyen kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a macskagyökér olaj gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló alkalmazás és tapasztalat alapján arra a következtetésre jutott, hogy a macskagyökér olaj a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére alkalmazható.

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek csak felnőtteknél és 12 éven felüli serdülőknél alkalmazhatók. Amennyiben a tünetek a gyógyszer alkalmazása alatt továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatóban részletes tájékoztató

található arra vonatkozóan, hogy kik és hogyan alkalmazhatják a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek az a következtetése, hogy a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek a mentális stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az elalvás elősegítésére alkalmazhatók, azon alapul, hogy ezeket a készítményeket „hagyományosan” ilyen állapotokban alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, a növényi gyógyszerek hatásossága valószínűsíthető, és bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket a készítményeket a leírt módon biztonságosan alkalmazzák legalább 30 éve (legalább 15 éve az EU-ban). Ezenkívül a javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC megállapította a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok hiányát, de figyelembe vette az ilyen növényi gyógyszer jól dokumentált használatát.

A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelő jelentésében található.

Milyen kockázatokkal jár a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan mellékhatásokról számoltak be. Ezek közé tartoznak a hányinger és a hasi görcsök.

Macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerrel készített fürdő nem alkalmazható nyílt sebek, bőrproblémák, magas láz, súlyos fertőzés és súlyos szív- és keringési rendellenesség esetén.

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírása is, 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 engedélyezik a macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmét a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik a HMPC tudományos következtetéseit figyelembe véve értékelik a növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmeket.

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságoktól kérhető.

A macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A macskagyökér olajat 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 macskagyökér olajat tartalmazó gyógyszerekkel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ez a dokumentum az eredeti összefoglaló fordítása, amely angol nyelven készült.