

2015 m. spalio 20 d.
EMA/487922/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Ramunėlių eterinis aliejus

Matricaria recutita L., aetheroleum

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl ramunėlių eterinio aliejaus vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra ramunėlių eterinio aliejaus.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra ramunėlių eterinio aliejaus. Praktinės informacijos apie ramunėlių eterinio aliejaus vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra ramunėlių eterinis aliejus?

Ramunėlių eterinis aliejus yra bendrinis augalo *Matricaria recutita* L. (dar vadinamo vaistine ramune) žiedų galvučių eterinio aliejaus pavadinimas. Medicinoje naudojami žiedai gaunami iš auginamų arba laukinėje gamtoje randamų augalų.

Ramunėlių eterinis aliejus išgaunamas per neseniai nuskintus arba džiovintus žiedus ar žydinčias augalo viršūnes leidžiant garų srovę. Atvėsęs eterinis aliejus atsiskiria nuo vandens, ir jį galima surinkti.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra ramunėlių eterinio aliejaus, paprastai tiekiami skystų preparatų, kurie naudojami kaip vonios priedai, forma.

Taip pat ramunėlių eterinio aliejaus gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistiniuose preparatuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę ramunėlių eterinio aliejaus vartojimo patirtį, jį galima vartoti kaip papildomą gydymo priemonę, siekiant sumažinti odos ir plotų apie išangę ir lyties organus sudirginimą, kai gydytojas atmeta rimtų ligų galimybę.

Ramunėlių eterinį aliejų galima vartoti tik suaugusiems ir (vyresniems nei 12 metų) paaugliams. Jeigu, vartojant ramunėlių eterinį aliejų, simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasitarti su

gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti ramunėlių eterinį aliejų ir kas gali jį vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia ramunėlių eterinio aliejaus vartojimą?

HMPC išvados dėl ramunėlių eterinio aliejaus vartojimo, siekiant sumažinti odos ir plotų apie išangę ir lyties organus sudirginimą, pagrįstos jo tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant ramunėlių eterinį aliejų numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Nors yra stebėjimo tyrimų duomenų apie ramunėlių eterinio aliejaus poveikį, jį naudojant kaip vonios priedą odos sudirginimui mažinti, šių duomenų pernelyg mažai, kad juos būtų galima naudoti kaip įrodymus. Todėl HMPC išvados dėl ramunėlių eterinio aliejaus vartojimo pagrįstos ilgalaikio jo vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su ramunėlių eterinio aliejaus vartojimu?

Gauta pranešimų apie alergines (kartais sunkias) reakcijas po skystų vaistinės ramunės ruošinių sąlyčio su gleivinėmis, pvz., burnos sienelėmis. Jų dažnis nenustatytas.

Ramunėlių eterinio aliejaus negalima vartoti esant alergijai ramunėlių eteriniam aliejui ar kitiems tos pačios *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams. Pacientams, turintiems sunkių širdies veiklos ir kraujotakos sutrikimų, negalima gulėti vandens pilnoje vonioje su ramunėlių eteriniu aliejumi. Pacientams, ant kurių kūno paviršiaus yra atvirų žaizdų, kurių dideli odos plotai yra pažeisti arba kurie serga ūmia (trumpalaikė) odos liga, taip pat karščiuojantiems ir sunkiomis infekcijomis sergantiems pacientams negalima gulėti pilnoje ar iš dalies vandens pripildytoje vonioje su ramunėlių eteriniu aliejumi.

Daugiau informacijos apie ramunėlių eterinio aliejaus keliamą riziką, taip pat apie saugų jo vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra ramunėlių eterinio aliejaus, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra ramunėlių eterinio aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie ramunėlių eterinio aliejaus vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie ramunėlių eterinį aliejų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą ramunėlių eterinio aliejaus vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Daugiau informacijos apie gydymą ramunėlių eteriniu aliejumi rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.