

AUGALINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

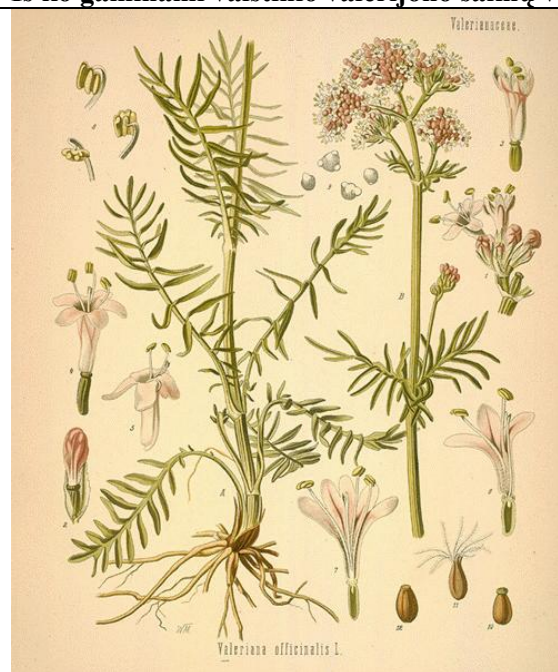
VAISTINIO VALERIJONO ŠAKNYS

HMPC vertinimo protokolo santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) priimto **vertinimo protokolo** santrauka. Vertinimo protokole pateikiami duomenys apie augalinės medžiagos medicininį vartojimą ir įvertinus šiuos duomenis padarytos išvados.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie HMPC išvadas, perskaitykite **Bendrijos augalų monografiją** apie šį augalinį vaistinį preparatą. Monografijose pateikiama HMPC mokslinė nuomonė dėl augalinio vaistinio preparato, o taip pat aprašoma jo sudėtis, vartojimo būdas, paskirtis, poveikis ir saugus vartojimo būdas.

Iš ko gaminami vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai?



Vaistinio valerijono vaistiniai preparatai gaminami iš vaistinio valerijono augalo šaknies. Botaninis augalo pavadinimas lotynų kalba yra *Valeriana officinalis* L. Valerijonas – tai daugiametis augalas, kuris auga visoje Europoje ir Šiaurės Azijoje. Augalas auginamas ir renkamas dėl išdžiovintų šaknų gydomųjų savybių (augalinė medžiaga).

SVARBU: paveikslėlyje pateikiama papildomos informacijos apie augalinės medžiagos ir (arba) preparato kilmę. Šiuo paveikslėliu neskatinama augalo rinkti natūralioje aplinkoje.

Vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai tiekiami įvairiomis geriamojo preparato formomis: vaistažolių arbatos tabletėmis, kapsulėmis ir lašeliais. Vaistiniai preparatai gaminami iš įvairių augalinių preparatų, pvz., ekstraktų su etanoliu, kurie ruošiami augalo šaknį ekstrahuojant ekstrahentu etanoliu (alkoholis).

Vaistinio valerijono šaknų preparatus galima naudoti ir kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis, turinčiomis tą patį poveikį. HMPC kiekvieną iš šių kartu vartotinių vaistinių preparatų vertina atskirai.

Kam vartojami vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai?

Preparato ekstraktai su etanoliu skirti nestipriai nervinei įtampai slopinti ir miego sutrikimams gydyti.

Kiti vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai tradiciškai skiriami nestipriems protinės įtampos simptomams malšinti ir kaip miegą gerinanti priemonė. Vaistinis preparatas naudojamas išimtinai remiantis jo vartojimo tradicijomis.

HMPC priėjo prie šių išvadų įvertinęs bibliografinius vaistinio valerijono šaknų preparatų duomenis. Klinikiniuose ir nekliniuose tyrimuose daugiausia buvo naudojami ekstraktai su etanoliu, o kiti preparatai vartojami remiantis augalinių vaistinių preparatų vartojimo tradicijomis.

Daugelio tradicinių augalinių vaistinių preparatų poveikis nebuvo iki galo ištirtas naudojant šiuolaikinius mokslinius metodus. ES farmacijos teisės aktuose yra numatyta galimybė oficialiai įregistruoti tradicinius augalinius vaistinius preparatus, remiantis jų vartojimo tradicijomis, jei saugiam šių preparatų vartojimui užtikrinti nebūtina gydytojo pagalba nustatant diagnozę, skiriant gydymą ar imantis kitų veiksmų. Preparatas turi būti tradiciškai vartojamas ne mažiau kaip 30 metų ir iš jų 15 metų – Europos bendrijoje.

Kaip vartoti vaistinio valerijono šaknų vaistinius preparatus?

Vaistinio valerijono šaknų vaistinius preparatus galima skirti pacientams nuo 12 metų amžiaus. Vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, kadangi trūksta vaistinio preparato saugumą šios grupės pacientams patvirtinančių duomenų.

Vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų dozė ir vartojimo dažnis nustatomi atsižvelgiant į vaistinio preparato naudojimo paskirtį bei į jo sudėtį. Išsamias vartojimo instrukcijas galima rasti su kiekvienu vaistiniu preparatu pateikiamame pakuotės lapelyje.

Vaistinio valerijono preparatai nestipriai nervinei įtampai arba stresui slopinti paprastai vartojami iki trijų kartų per dieną. Miego sutrikimams gydyti vaistinio preparato paprastai vartojama pusvalandį prieš miegą. Daugiau informacijos pateikta Bendrijos augalų monografijos apie vaistinio valerijono šaknis 4.2 skyriuje „Dozavimas ir vartojimo būdas“.

Kaip veikia vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai?

Daugelis komponentų buvo nurodyti preparatuose, kurių sudėtyje yra vaistinio valerijono šaknų, tačiau tiksliai apibrėžti kiekvieno komponento poveikio neįmanoma.

Manoma, kad vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų komponentai veikia įvairius smegenų receptorių. Tačiau atskirais šių vaistinių preparatų komponentų tyrimais nepavyko visiškai paaiškinti vaistinių preparatų poveikio, todėl daroma prielaida, kad vaistinio preparato poveikį sukelia atskirų vaistinio valerijono šaknų preparatų komponentų tarpusavio sąveika.

Pirmiau aprašyti tyrimai buvo atlikti su eksperimentiniais modeliais, todėl neturima informacijos apie tai, kaip vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai veikia žmogaus organizmą.

Kaip buvo tiriami vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai?

Kadangi vaistinio valerijono šaknys naudojamos jau seniai, HMPC apsvairstė mokslinėje literatūroje aprašytų tyrimų rezultatus, įskaitant tyrimų su eksperimentiniais modeliais rezultatus.

Daugiausia duomenų turima apie vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vaistinio valerijono šaknų sausųjų ekstraktų su etanoliu nestipriai nervinei įtampai slopinti ir miego sutrikimams gydyti vartojimą, o taip pat parengta keletas studijų, iš kurių keliose naudojant elektroencefalogramas (EEG) buvo matuojamas smegenų aktyvumas.

Vaistinio valerijono šaknų preparatų saugumo tyrimų nėra daug, tačiau daugelio metų patirtis juos naudojant žmonėms rodo, kad preparatai yra saugūs.

Ilgalaikės (daugiau kaip 30 metų) vartojimo tradicijos ir keleto eksperimentinių tyrimų patirtis leidžia manyti, kad tradiciškai vartojamas preparatas tinka nestipriems protinės įtampos simptomams malšinti ir miegui gerinti.

Vaistinio valerijono šaknų poveikio reprodukcijai, genams arba sergamumui vėžiu tyrimų atlikta nebuvo.

Kokia rizika siejama su vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų vartojimu?

Vaistinio valerijono šaknų vaistiniai preparatai paprastai gerai toleruojami. Dažniausi vaistinio valerijono vaistinių preparatų šalutiniai reiškiniai būna susiję su skrandžiu ir žarnynu, pvz., pykinimas (šleikštulys) ir pilvo diegliai. Išsamų visų šio vaistinio valerijono šaknų vaistinio preparato šalutinių reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų negali vartoti pacientai, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) vaistinio valerijono šaknims.

Vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų nerekomenduojama vartoti kartu su kitais raminamaisiais, nes negalima atmesti sąveikos su kitais vaistais galimybės.

Apie jokių reikšmingus piktnaudžiavimo ar priklausomybės atvejus pranešta nebuvo.

Kadangi neatlikta vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų poveikio reprodukcijai ar vaisiui tyrimų, imantis bendrų atsargumo priemonių preparato vartoti nėščiosioms ar žindyvėms nerekomenduojama.

Remiantis vaistinio valerijono šaknų vaistinių preparatų vartojimo tradicijomis, šie preparatai gali sukelti mieguistumą ir turėti įtakos gebėjimui vairuoti bei valdyti mechanizmus. Šių preparatų pavartoję pacientai neturėtų vairuoti ar valdyti mechanizmų.

Kita informacija apie vaistinio valerijono šaknų vaistinius preparatus

Tradicinėje Europos fitoterapijoje vaistinio valerijono šaknys naudojamos gydymo reikmėms.

Bibliografiniai duomenys leido HMPC prieiti prie mokslinės išvados, kad ekstraktai su etanoliu turi būti vartojami saikingai.

Svarbią informaciją apie tradicinio augalinio vaistinio preparato vartojimą galima rasti su kiekvienu atskiru preparatu pateikiamame pakuotės lapelyje. Šią informaciją būtina atidžiai perskaityti prieš pradedant vartoti vaistinį preparatą.

Kita informacija apie tai, kaip HMPC įvertino *Valeriana officinalis* L., radix, pateikta Bendrijos augalų monografijoje, HMPC vertinimo protokole, per viešąsias konsultacijas gautų pastabų apžvalgoje ir kituose susijusiuose dokumentuose, kuriuos galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009 m. sausio mėnesį.