

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI ERBALI (HPMC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

GHERQ TAL-VALERJANA

Sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-HMPC għall-Pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-**rapport ta' valutazzjoni** adottat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali Erbali (HMPC) li jiddeskrivi d-dejta disponibbli dwar l-użu mediciċinali ta' sustanza erbali u l-konklużjonijiet wara l-evalwazzjoni ta' din id-dejta.

Għal aktar informazzjoni dwar il-konklużjonijiet tal-HMPC, aqra l-**monografija erbali Komunitarja** dwar din il-medicina erbali. Il-monografiji jiddeskrivu l-opinjoni xjentifika tal-HMPC dwar il-medicini erbali, partikolarment il-kontenut tagħhom, il-mod kif jintużaw, għal xiex jintużaw, kif jahdmu u kif jistgħu jintużaw b'mod sigur.

Minn xiex huma magħmulin il-medicini tal-għerq tal-valerjana?



Il-medicini tal-għerq tal-valerjana fihom l-għerq tax-xitla tal-valerjana. L-isem botaniku bil-Latin tax-xitla huwa *Valeriana officinalis* L. Il-valerjana hija xitla perenni mifruxa mal-Ewropa kollha u fl-Ażja tat-Tramuntana. Ix-xitla hija kkultivata u maħsuda biex jinkiseb l-għerq mnixxef għal użu mediciċinali (sustanza erbali).

NOTA IMPORTANTI: L-istampa hija pprovduta għal finijiet ta' informazzjoni addizzjonali dwar is-sors tas-sustanza/tal-preparazzjoni erbali. Din l-istampa mhijiex maħsuba biex thegġeg il-gbir min-natura.

Il-mediċini tal-għerq tal-valerjana huma disponibbli f'varji forum biex jittiehdu mill-halq, bħal tejjiet, pilloli, kapsuli u qtar erbali. Dawn isiru minn preparazzjonijiet erbali varji bħal estratti preparati bl-etanol billi l-għerq tax-xitla titqiegħed f'kuntatt mal-etanol (alkohol) bħala solvent ta' estrazzjoni.

Il-preparazzjonijiet magħmula mill-għerq tal-valerjana huma disponibbli wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali ohra li għandhom l-istess effetti. Dawn il-mediċini ta' kombinazzjoni se jiġu valutati separatament mill-HMPC.

Għal xiex jintużaw il-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

L-estratti preparati bl-etanol jintużaw għas-serħan tat-tensjoni nervuża hafifa u tad-disturbi fl-irqad.

Preparazzjonijiet ohra tal-għerq tal-valerjana jintużaw tradizzjonalment għas-serħan minn sintomi hfief tal-istress mentali u biex iqabbdu n-nghas. L-użu f'dawn l-indikazzjonijiet huwa bbażat esklussivament fuq l-użu tradizzjonali biss.

L-HMPC wasal għal dawn il-konkluzjonijiet wara valutazzjoni tad-dejta bibliografika disponibbli għall-preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana. Twettqu studji kliniċi u mhux kliniċi prinċipalment bl-użu ta' estratti preparati bl-etanol filwaqt li l-użu ta' dawn il-preparazzjonijiet huwa ġustifikat mill-użu tradizzjonali tagħhom bħala mediċini erbali.

Hafna mediċini erbali tradizzjonali ma ġewx investigati bis-shih bil-metodi xjentifiċi attwali. Il-leġislazzjoni farmaċewtika Komunitarja toffri opportunità biex il-mediċini erbali tradizzjonali jiġu reġistrati uffiċjalment, skont l-użu tradizzjonali tagħhom, jekk jistgħu jintużaw b'mod sigur mingħajr is-sostenn ta' tabib għal dak li għandu x'jaqsam mad-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu. Dan l-użu tradizzjonali għandu jkopri perjodu ta' mill-inqas 30 sena, li 15-il sena minnhom fi hdan il-Komunità.

Kif jintużaw il-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

Il-mediċini tal-għerq tal-valerjana jistgħu jintużaw mill-età ta' 12-il sena. L-użu tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana mhuwiex rakkomandat fit-tfal ta' età taht it-12-il sena billi m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar l-użu sigur tagħhom f'dan il-grupp.

Id-dożaġġ u l-frekwenza tal-użu tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana jiddependu mill-iskop li għalih qed jintużaw u mill-formulazzjoni tal-mediċina użata. Struzzjonijiet dettaljati huma disponibbli fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja kull prodott mediċinali.

Meta l-preparazzjonijiet tal-valerjana jittiehdu biex iserrhu mit-tensjoni nervuża hafifa jew mill-istress, ġeneralment jittiehdu sa tliet darbiet kuljum. Għad-disturbi fl-irqad, normalment il-mediċina tittiehed nofs siegħa qabel hin l-irqad. Għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni 4.2 'Pożoloġija u mnejn jingħata' tal-monografija erbali Komunitarja dwar l-għerq tal-valerjana.

Kif jahdmu l-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

Huma hafna l-komponenti identifikati fil-preparazzjonijiet li fihom l-għerq tal-valerjana u mhuwiex possibbli li tiġi definita b'mod preċiż l-azzjoni ta' kull komponent.

Huwa maħsub li l-komponenti tal-mediċini li fihom il-preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana jahdmu billi aġixxu fuq ir-riċetturi varji preżenti fil-moħħ. Madankollu, l-istudji fuq il-komponenti iżolati ta' dawn il-mediċini ma setghux jispjegaw b'mod eżawrjenti l-attività tal-mediċini, għalhekk huwa maħsub li bosta komponenti fil-preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana jahdmu flimkien biex jipproduċu l-effetti tagħhom.

L-istudji deskritti hawn fuq ittiehdu minn mudelli sperimentali, għaldaqstant ma teżisti ebda informazzjoni dwar il-mod kif il-mediċini li fihom l-għerq tal-valerjana jinteraġixxu mal-ġisem tal-bniedem.

Liema kienu l-istudji li twettqu għall-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

Billi l-għerq tal-valerjana ilu jintuża għal żmien twil, id-dejta eżaminata mill-ġdid mill-HMPC inkludiet ir-riżultati mill-istudji mil-letteratura xjentifika, fosthom l-istudji li rrikorrew għal mudelli sperimentali.

Hija disponibbli gabra sostanzjali ta' provi dwar l-użu tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana li fihom estratti mnixxa tal-għerq tal-valerjana preparati bl-etanol għas-serhan tat-tensjoni nervuża hafifa u tad-disturbi fl-irqad, kif ukoll bosta studji, uħud minnhom keġlu l-attività tal-moħħ bl-użu ta' elettroencefalogrammi (EEG).

Jeżistu ftit studji li jeżaminaw is-sigurtà tal-preparazzjonijiet tal-għerq tal-valerjana, iżda l-hafna snin ta' esperjenza fl-użu tagħhom fuq il-bniedem jindikaw li huma siguri.

L-użu fit-tul għal 'il fuq minn 30 sena u l-istudji sperimentali limitati jagħmlu plawsibbli l-użu tradizzjonali għas-serhan minn sintomi ħfief tal-istress mentali u biex iqabbd u n-għas.

Ma twettqu l-ebda studji li eżaminaw l-effetti tal-għerq tal-valerjana fuq ir-riproduzzjoni, l-effetti fuq il-ġeni jew l-iżvilupp ta' kanċer.

Liema huma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-għerq tal-valerjana?

Ġeneralment, il-mediċini tal-għerq tal-valerjana huma tollerati sew. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-mediċini tal-għerq tal-valerjana jolqtu l-istonku u l-imsaren, bħal nawża (dardir) u wġiġħ addominali (ta' żaqq). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati għal mediċina tal-għerq tal-valerjana speċifika ara l-fuljett ta' tagħrif tagħha.

Il-mediċini tal-għerq tal-valerjana ma għandhomx jintużaw f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-għerq tal-valerjana.

Mhuwix rakkomandat l-użu tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana f'kombinazzjoni ma' sedattivi oħra billi ma jistgħux jiġu esklużi interazzjonijiet ma' mediċini oħra.

Ma gie rrapportat l-ebda każ sinifikanti ta' abbuż jew dipendenza.

Billi ma twettqu l-ebda testijiet li jeżaminaw l-effetti tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana fuq ir-riproduzzjoni u l-fetu, bħala prekawzjoni ġenerali, dawn ma għandhomx jintużaw fin-nisa tqal jew li jreddgħu.

L-użu tal-mediċini tal-għerq tal-valerjana jindika l-possibbiltà li jistgħu jqabbd l-hedla tan-nghas u jdgħajfu l-kapaċità ta' sewqan u thaddim ta' makkinarju. Il-pazjenti milquta ma għandhomx isuqu jew ihaddmu makkinarju.

Aktar tagħrif dwar il-mediċini tal-għerq tal-valerjana

L-użu mediċinali tal-għerq tal-valerjana huwa parti mill-fitoterapija Ewropea tradizzjonali.

Fir-rigward tal-estratti preparati bl-etanol, id-dejta biblijografika ppermettiet lill-HMPC tasal għal konklużjonijiet xjentifiċi għal dak li għandu x'jaqsam mal-użu razzjonali tagħhom.

Informazzjoni importanti dwar l-użu ta' mediċina erbali tradizzjonali hija disponibbli fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja kull prodott individwali. Din l-informazzjoni għandha tinqara b'attenzjoni qabel ma jintuża l-prodott.

Aktar tagħrif dwar il-valutazzjoni tal-HMPC għall-*Valeriana officinalis* L., radix huwa disponibbli fil-monografija erbali Komunitarja, fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-HMPC, fir-rassenja tal-kummenti rċevuti waqt il-perjodu ta' konsultazzjoni pubblika u f'dokumenti relatati oħra li jistgħu jiġu kkonsultati [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 01-2009.