

KOMITET DS. LECZNICZYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

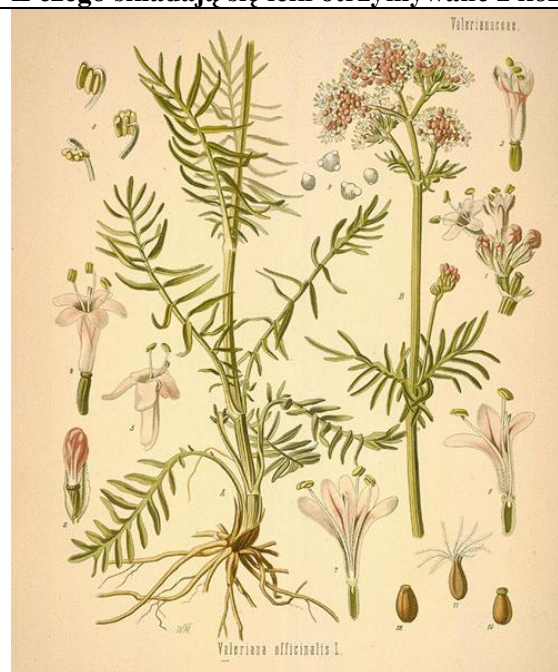
KOZŁEK LEKARSKI

Streszczenie sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument stanowi streszczenie **sprawozdania oceniającego** przyjętego przez Komitet ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC), opisującego dostępne dane na temat leczniczych zastosowań substancji roślinnej, i wnioski z oceny tych danych.

Dodatkowe informacje na temat wniosków HMPC znajdują się we **wspólnotowej monografii ziół** dotyczącej tego leku roślinnego. Monografie opisują naukową opinię HMPC dotyczącą leków roślinnych, w tym ich zawartość, sposób stosowania, zastosowania, sposób działania i sposoby ich bezpiecznego stosowania.

Z czego składają się leki otrzymywane z kozłka lekarskiego?



Leki otrzymywane z kozłka lekarskiego zawierają korzeń kozłka. Łacińska nazwa botaniczna rośliny to *Valeriana officinalis* L. Kozłek jest byliną występującą w Europie i Azji Północnej. Roślina jest uprawiana i zbierana w celu uzyskania suszonego korzenia (substancja ziołowa).

UWAGA: Dołączona ilustracja przedstawia dodatkowe informacje na temat źródła substancji roślinnej/przetworu roślinnego. Ilustracji nie należy traktować jako zachęty do zbierania roślin występujących dziko w przyrodzie.

Leki otrzymywane z kozłka lekarskiego są dostępne w różnych postaciach do przyjmowania doustnego np. napar, tabletki, kapsułki i krople. Leki te składają się z różnych przetworów roślinnych, takich jak wyciągi przygotowywane z etanolem, które sporządza się poprzez umieszczenie korzenia rośliny w styczności z etanolem (alkoholem) jako rozpuszczalnikiem.

Przetwory wytwarzane z kozłka lekarskiego występują również w połączeniu z innymi substancjami roślinnymi o takim samym działaniu. HMPC dokona osobnej oceny połączeń tych leków.

W jaki celu stosuje się leki otrzymywane z kozłka lekarskiego?

Wyciągi przygotowywane z etanolem stosuje się w łagodzeniu umiarkowanego napięcia nerwowego i zaburzeń snu.

Inne przetwory otrzymywane z kozłka lekarskiego tradycyjnie stosuje się w łagodzeniu umiarkowanych objawów stresu psychicznego i jako środek nasenny. Stosowanie leku w tych wskazaniach opiera się wyłącznie na tradycyjnym zastosowaniu.

HMPC doszedł to tych wniosków po ocenie dostępnych danych bibliograficznych dotyczących przetworów z kozłka lekarskiego. Przeprowadzono badania kliniczne i niekliniczne głównie z zastosowaniem wyciągów sporządzanych z etanolem, podczas gdy uzasadnienie stosowania innych przetworów pochodzi z ich tradycyjnego zastosowania jako leków roślinnych.

Wiele tradycyjnych leków roślinnych nie zostało całościowo poddanych badaniom z zastosowaniem obecnych metod naukowych. Przepisy farmaceutyczne UE umożliwiają oficjalną rejestrację tradycyjnych leków roślinnych w oparciu o ich tradycyjne zastosowania, jeżeli można je bezpiecznie stosować bez udziału lekarza, w celu rozpoznania, leczenia i kontroli. Tradycyjne stosowanie musi obejmować okres co najmniej 30 lat, w tym 15 lat we Wspólnocie.

Jak stosować leki otrzymywane z kozłka lekarskiego?

Leki otrzymywane z kozłka lekarskiego można stosować u osób od 12. roku życia. Ze względu na niewystarczające informacje o bezpiecznym stosowaniu leków z kozłka lekarskiego u dzieci poniżej 12. roku życia, nie zaleca się stosowania tych leków w tej grupie wiekowej.

Dawka leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego oraz częstotliwość ich stosowania zależą od zastosowania i stosowanej postaci leku. Szczegółowe instrukcje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączanej do produktu leczniczego.

Przetwory z kozłka przyjmuje się w celu łagodzenia umiarkowanego napięcia nerwowego lub stresu i przyjmuje się je zazwyczaj do trzech razy na dobę. W przypadku zaburzeń snu, lek przyjmuje się na pół godziny przed snem. Dodatkowe informacje znajdują się w sekcji 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania” wspólnotowej monografii ziół dotyczącej kozłka lekarskiego.

Jak działają leki otrzymywane z kozłka lekarskiego?

W przetworach zawierających kozłek lekarski zidentyfikowano wiele składników, dlatego też nie jest możliwe dokładne określenie działania każdego z nich.

Uważa się, że składniki leków zawierających przetwory z kozłka lekarskiego działają poprzez oddziaływanie na różne receptory w mózgu. Badania nad poszczególnymi składnikami tych leków nie mogły w pełni wyjaśnić działania leków, zatem uważa się, że efekty uzyskuje się przez łączne działanie kilku składników przetworów z kozłka lekarskiego.

Powyżej opisane badania oparto na modelach eksperymentalnych, zatem nie ma informacji na temat interakcji leków zawierających kozłek lekarski z organizmem ludzkim.

Jak badano leki otrzymywane z kozłka lekarskiego?

Ponieważ kozłek lekarski stosuje się od dawna, dane poddawane przeglądowi przez HMPC obejmowały wyniki badań z literatury naukowej, w tym badania z wykorzystaniem modeli eksperymentalnych.

Dostępna jest znaczna ilość informacji na temat stosowania leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego zawierających wyciągi suche z kozłka lekarskiego sporządzane z etanolem w łagodzeniu

umiarkowanego napięcia nerwowego i zaburzeń snu, jak również badania, z których kilka analizowało aktywność mózgu z zastosowaniem elektroencefalogramów (EEG).

Pomimo nielicznych badań oceniających bezpieczeństwo stosowania przetworów z kozłka lekarskiego, wieloletnie doświadczenie w ich stosowaniu u ludzi wskazuje, że są one wystarczająco bezpieczne.

Ponad 30-letnie, długotrwałe stosowanie i ograniczone badania eksperymentalne potwierdzają wiarygodność zastosowania leku w łagodzeniu umiarkowanych objawów stresu psychicznego i jako środka nasennego.

Nie przeprowadzono badań oceniających działanie kozłka lekarskiego na rozmnażanie, wpływ na geny ani na rozwój raka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego?

Leki otrzymywane z kozłka lekarskiego są zazwyczaj dobrze tolerowane. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego to dolegliwości w obrębie żołądka i jelita, jak nudności (mdłości) i skurcze brzucha. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem określonego leku otrzymywanego z kozłka lekarskiego znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Nie należy stosować leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na kozłek lekarski.

Nie zaleca się stosowania leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego w skojarzeniu z innymi środkami uspokajającymi, ponieważ nie można wykluczyć możliwości występowania interakcji z innymi lekami.

Nie zgłaszano istotnych przypadków nadużycia lub uzależnienia.

Ze względu na brak badań dotyczących działania leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego na rozmnażanie lub nienarodzone dzieci, nie należy stosować tych leków u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, jako ogólny środek ostrożności.

Tradycyjne zastosowanie leków z kozłka lekarskiego wskazuje na możliwość wystąpienia ospałości lub utrudnienia zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu. Pacjenci, których to dotyczy, nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Inne informacje dotyczące leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego:

Zastosowanie lecznicze leków otrzymywanych z kozłka lekarskiego stanowi część tradycyjnej fitoterapii europejskiej.

W przypadku wyciągów przygotowywanych z etanolem, dane bibliograficzne umożliwiły HMPC wyciągnięcie naukowych wniosków w odniesieniu do ich racjonalnego zastosowania.

Ważne informacje na temat zastosowania tradycyjnego leku roślinnego znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania. Informacje te należy zawsze uważnie przeczytać przed zastosowaniem leku.

Dodatkowe informacje o ocenie HMPC dotyczącej *Valeriana officinalis* L., radix znajdują się we wspólnotowej monografii ziół, sprawozdaniu z oceny HMPC, przeglądzie uwag otrzymanych w toku publicznych konsultacji i w innych powiązanych dokumentach, które znajdują się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2009.