

5 aprilie 2016
EMA/154066/2016

Medicament din plante: rezumat pentru public

Ulei volatil de valeriană

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale uleiului volatil de valeriană. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE atunci când se evaluează cererile de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin ulei volatil de valeriană.

Scopul acestui rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor din ulei volatil de valeriană. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din ulei volatil de valeriană, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este uleiul volatil de valeriană?

Ulei volatil de valeriană este denumirea comună pentru uleiul volatil extras din părțile subterane ale plantei *Valeriana officinalis* L.

Uleiul volatil de valeriană se obține prin trecerea părților subterane ale plantei printr-un jet de abur.

Medicamentele din plante care conțin ulei volatil de valeriană sunt disponibile de obicei sub formă lichidă cu administrare pe cale orală sau ca aditivi pentru baie.

În unele medicamente din plante, uleiul volatil de valeriană se poate găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale. Aceste combinații nu fac obiectul acestui rezumat.

Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării sale îndelungate, uleiul volatil de valeriană se poate utiliza pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Medicamentele din ulei volatil de valeriană trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta de peste 12 ani. Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din ulei volatil de valeriană și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din ulei volatil de valeriană?

Concluziile HMPC referitoare la utilizarea medicamentelor din ulei volatil de valeriană pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studii clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

HMPC a constatat lipsa studiilor clinice cu privire la medicamentele din ulei volatil de valeriană, dar a luat în considerare utilizarea bine documentată a acestor medicamente din plante.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de valeriană?

Au fost raportate efecte secundare asociate cu uleiul volatil de valeriană. Printre acestea se numără greața și crampele abdominale.

Pacienții cu răni deschise, probleme cutanate, febră mare, infecții severe și probleme cardiace și circulatorii severe nu trebuie să facă baie cu medicamente din ulei volatil de valeriană.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din ulei volatil de valeriană, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Cum se aprobă în UE medicamentele din ulei volatil de valeriană?

Cererile de autorizare pentru medicamentele din ulei volatil de valeriană trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din ulei volatil de valeriană în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

Alte informații despre medicamentele din ulei volatil de valeriană

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din ulei volatil de valeriană, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din ulei volatil de valeriană, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.