

VÝBOR PRE RASTLINNÉ LIEKY (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

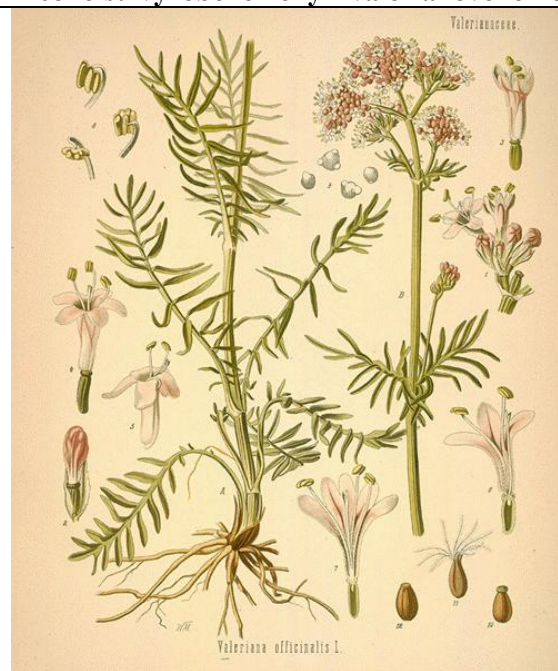
VALERIÁNOVÝ KOREŇ

Súhrn hodnotiacej správy HMPC pre verejnosť

Tento dokument je súhrn **hodnotiacej správy** schválenej Výborom pre rastlinné lieky (HMPC), ktorá poskytuje opis dostupných údajov o použití rastlinnej látky na liečebné účely a záverov po vyhodnotení údajov.

Ďalšie informácie o záveroch výboru HMPC nájdete v **monografii Spoločenstva o liečivých rastlinách**. Monografie opisujú vedecké stanovisko výboru HMPC týkajúce sa rastlinných liekov, vrátane ich obsahu, použitia, využitia, účinku a bezpečného užívania.

Z čoho sú vyrobené lieky z valeriánového koreňa?



Lieky z valeriánového koreňa obsahujú koreň rastliny valeriána. Botanický latinský názov rastliny je *Valeriana officinalis* L. Valerián je celoročná rastlina, ktorá sa vyskytuje v celej Európe a severnej Ázii. Pestovaním sa získava sušený koreň na liečebné účely (rastlinná látka).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Obrázok slúži ako zdroj ďalších informácií o pôvode rastlinnej látky. Jeho účelom nie je podporovať zber vo voľnej prírode.

Lieky z valerianového koreňa sú dostupné v rôznych formách a možno ich užívať ústami vo forme bylinného čaju, tabliet, kapsúl. Sú vyrobené z rôznych rastlinných prípravkov: napríklad extraktov vyrobených pomocou etanolu, ktoré sa pripravujú tak, že sa koreň dostane do kontaktu s etanolom (alkoholom) ako extrakčným činidlom.

Prípravky vyrobené z valerianového koreňa existujú aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami s rovnakými účinkami. Takéto kombinované lieky bude výbor HMPC hodnotiť osobitne.

Na čo sa používajú lieky z valerianového koreňa?

Extrakt vyrobený pomocou etanolu sa používa na zmiernenie mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku.

Iné prípravky z valerianového koreňa sa tradične používajú na zmiernenie miernych príznakov psychického stresu a proti nespavosti. Užívanie pri týchto indikáciách je založené výlučne na tradičnom použití.

Výbor HMPC dospel k týmto záverom po vyhodnotení dostupných bibliografických údajov o prípravkoch z valerianového koreňa. Klinické a neklinické štúdie boli uskutočnené najmä s využitím extraktov pripravených pomocou etanolu, pričom dôvodom pre použitie iných liekov je tradičné použitie v podobe rastlinných liekov.

Mnohé tradičné rastlinné lieky neboli dokonale preskúmané modernými vedeckými metódami. Farmaceutické právne predpisy EÚ poskytujú priestor na oficiálnu registráciu tradičných rastlinných liekov vychádzajúcu z ich tradičného použitia za predpokladu, že ich možno užívať bezpečne bez potreby stanovenia diagnózy, liečby a následnej starostlivosti zo strany lekára. Tradičné použitie musí pokrývať obdobie minimálne 30 rokov, pričom 15 rokov z toho musí byť použitie v rámci Spoločenstva.

Ako sa užívajú lieky z valerianového koreňa?

Lieky z valerianového koreňa môžu užívať osoby staršie ako 12 rokov. Neodporúča sa použitie liekov z valerianového koreňa u detí vo veku do 12 rokov, keďže zatiaľ neexistuje dostatočné množstvo informácií o ich bezpečnom užívaní v tejto vekovej skupine.

Dávkovanie liekov z valerianového koreňa a frekvencia podávania závisia od účelu použitia a použitej liekovej formulácie. Podrobné pokyny sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, ktorá je priložená ku každému lieku.

Pri užívaní liekov z valeriany na zmiernenie mierneho nervového napätia alebo stresu je dávkovanie vo všeobecnosti najviac tri razy denne. Pri poruchách spánku sa lieky bežne podávajú pol hodinu pred spánkom. Ďalšie informácie sa nachádzajú v časti 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania v monografii Spoločenstva o liečivých rastlinách v zápise o valerianovom koreni.

Ako účinkujú lieky z valerianového koreňa?

V prípravkoch z valerianového koreňa bolo identifikovaných mnoho zložiek a nie je možné presne určiť účinok každej zložky.

Predpokladá sa, že zložky liekov obsahujúcich valerianový koreň účinkujú pôsobením na rôzne receptory v mozgu. Štúdie o jednotlivých zložkách týchto liekov neobjasnili v plnej miere účinky liekov, preto sa predpokladá, že sú výsledkom vzájomného pôsobenia viacerých zložiek v prípravkoch z valerianového koreňa.

Spomenuté štúdie boli uskutočnené na experimentálnych modeloch a preto neexistujú informácie o pôsobení liekov obsahujúcich valerianu lekársku na ľudské telo.

Aké štúdie sa uskutočnili s liekmi obsahujúcimi valerianový koreň?

Keďže sa valerianový koreň používa dlhodobo, údaje, ktoré výbor HMPC hodnotil, zahŕňali výsledky štúdií z vedeckej literatúry vrátane štúdií s použitím pokusných modelov.

Existujú významné dôkazy o používaní liekov z valeriánového koreňa, ktoré obsahujú sušené extrakty z koreňa valeriány vyrobené pomocou etanolu, používané na zmiernenie mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku. Rovnako existuje niekoľko štúdií, v ktorých bola použitá metóda merania mozgovej aktivity pomocou elektroencefalografu (EEG).

Existuje iba niekoľko štúdií zaoberajúcich sa bezpečnosťou prípravkov z valeriánového koreňa ale mnohoročné skúsenosti s ich používaním u ľudí poukazujú na to, že sú dostatočne bezpečné.

Na základe viac ako 30 ročného dlhodobého používania a obmedzených pokusných štúdií je tradičné používanie pri zmiernovaní miernych symptómov mentálneho stresu a pri nespavosti prijateľné.

Neuskutočnili sa však štúdie, ktoré sledovali účinky valeriánového koreňa na reprodukciu, gény alebo vznik rakoviny.

Aké riziká sa spájajú s užívaním liekov z valeriánového koreňa?

Lieky z valeriánového koreňa sú vo všeobecnosti dobre znášané. Najčastejšie vedľajšie účinky liekov z valeriánového koreňa ovplyvňujú žalúdok a črevá, ako je napríklad nauzea (pocit nevoľnosti) a abdominálne (brušné) kŕče. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní daného lieku z valeriánového koreňa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Lieky z valeriánového koreňa by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivene (alergické) na valeriánu lekársku.

Neodporúča sa používať lieky z valeriánového koreňa v kombináciách s inými sedatívami, keďže nemožno vylúčiť interakcie s inými liekmi.

Neboli zaznamenané žiadne závažné prípady zneužitia alebo závislosti.

Keďže sa neuskutočnili testy sledujúce účinky liekov z valeriánového koreňa počas gravidity a laktácie, v rámci všeobecných opatrení by tieto lieky nemali užívať tehotné a dojčiace ženy.

Počas tradičného používania liekov z valeriánového koreňa sa môže vyskytnúť ospalosť a môže ovplyvniť schopnosť obsluhovať stroje. Postihnutí pacienti by nemali šoférovať ani obsluhovať stroje.

Ďalšie informácie o liekoch z valeriánového koreňa

Liekové použitie valeriánového koreňa je súčasťou tradičnej európskej fytoterapie.

Čo sa týka extraktov vyrobených pomocou etanolu bibliografické údaje umožnili výboru HMPC, aby dospel k vedeckým záverom s ohľadom na ich rozumné používanie.

Dôležité informácie o používaní tradičného rastlinného lieku možno nájsť v písomnej informácii pre používateľov. Pred použitím lieku si tieto informácie starostlivo prečítajte.

Ďalšie informácie o hodnotení *Valeriana officinalis* L., radix výborom HMPC sú uvedené v hodnotiacej správe výboru HMPC, prehľad pripomienok prijatých počas obdobia verejnej konzultácie a iné súvisiace dokumenty sa nachádzajú [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: január 2009