

5. april 2016
EMA/154066/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Eterično olje zdravilne špajke

Valeriana officinalis L., aetheroleum

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo eteričnega olja zdravilne špajke. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je eterično olje zdravilne špajke?

Eterično olje zdravilne špajke je splošno ime za eterično olje, ekstrahirano iz podzemnih delov rastline *Valeriana officinalis* L.

Eterično olje zdravilne špajke se pridobiva z uvajanjem pare skozi podzemne dele rastline.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, so navadno na voljo v tekoči obliki za jemanje skozi usta ali kot dodatek kopeli.

Eterično olje zdravilne špajke je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko eterično olje zdravilne špajke uporablja za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju.

Zdravila, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi med uporabo zdravila ne popustijo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je ugotovil pomanjkanje kliničnih študij z zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, vendar je upošteval dobro dokumentirano uporabo tega zdravila rastlinskega izvora.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke?

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, so poročali o neželenih učinkih. Ti vključujejo slabost in trebušne krče.

Bolniki z odprtimi ranami, težavami s kožo, močno povišano telesno temperaturo, hudimi okužbami ter resnimi težavami s srcem in prekrvavitvijo se ne smejo kopati v kopelih z zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo eterično olje zdravilne špajke, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.