

ODBOR ZA ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

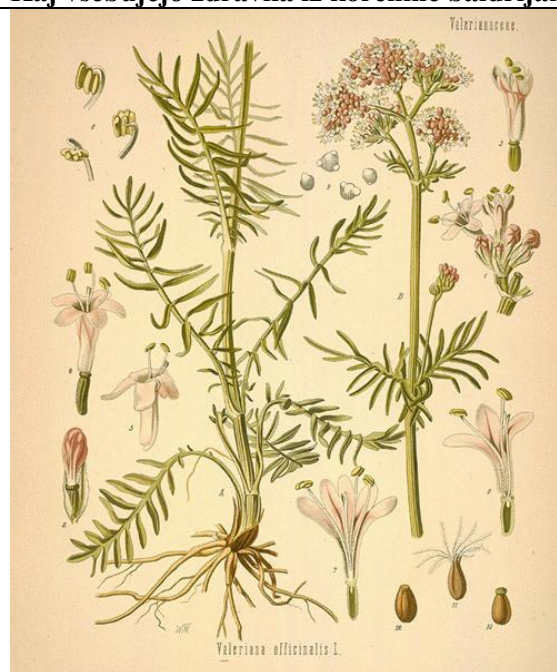
KORENINA BALDRIJANA

Povzetek poročila odbora HMPC o oceni zdravila

Ta dokument je povzetek **poročila o oceni zdravila**, ki ga je sprejel Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC). Vsebuje razpoložljive podatke o uporabi rastlinske snovi za medicinske namene ter zaključke, sprejete na podlagi ocene teh podatkov.

Če želite več podatkov o zaključkih HMPC, si oglejte **rastlinsko monografijo Skupnosti** za to zdravilo rastlinskega izvora. Monografije vsebujejo znanstveno mnenje HMPC o zdravilih rastlinskega izvora, vključno s podatki o njihovi sestavi, načinu in namenu uporabe, načinu delovanja in zagotovitvi varne uporabe zdravila.

Kaj vsebujejo zdravila iz korenine baldrijana?



Zdravila iz korenine baldrijana vsebujejo korenino rastline baldrijan. Botanično latinsko ime rastline je *Valeriana officinalis* L. Baldrijan je trajnica, ki jo najdemo v vsej Evropi in severni Aziji. Gojijo in nabirajo jo za pridelavo posušenih korenin rastline za uporabo v medicini (rastlinska snov).

POMEMBNO OPOZORILO: Slika je priložena z namenom priskrbeti dodatne informacije o viru rastlinske snovi/pripravka. Njen namen ni spodbuditi nabiranja rastline v naravi.

Zdravila iz korenine baldrijana so na voljo v različnih oblikah, ki jih zaužijemo peroralno, npr. v obliki zeliščnega čaja, tablet, kapsul in kapljic. Izdelana so iz različnih rastlinskih pripravkov, kot so etanolni izvlečki, ki jih pripravimo tako, da korenino rastline namočimo v etanol (alkohol), ki ima vlogo ekstrakcijskega topila.

Pripravki iz korenine baldrijana lahko vsebujejo tudi druge rastlinske snovi, ki imajo enake učinke. Taka kombinirana zdravila bo HMPC ocenil posebej.

Za kaj se zdravila iz korenine baldrijana uporabljajo?

Izvlečki, pripravljeni z etanolom, se uporabljajo za lajšanje blage živčne napetosti in motenj spanja.

Drugi pripravki iz korenine baldrijana se tradicionalno uporabljajo za lajšanje blagih simptomov duševnega stresa in odpravljanje nespečnosti. Uporaba zdravila za te indikacije temelji izključno na tradicionalni uporabi.

HMPC je do teh zaključkov prišel na podlagi ocene razpoložljivih bibliografskih podatkov o pripravkih iz korenine baldrijana. Klinične in neklinične študije so bile izvedene večinoma z uporabo izvlečkov, pripravljenih z etanolom, utemeljitev za uporabo drugih vrst pripravkov pa najdemo v tradicionalni uporabi teh pripravkov kot zdravil rastlinskega izvora.

Veliko tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora še ni v celoti raziskanih z obstoječimi znanstvenimi metodami. Farmacevtska zakonodaja EU ponuja priložnost za uradno registracijo tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora na podlagi njihove tradicionalne uporabe, če jih lahko uporabljamo varno brez zdravnikove diagnoze, zdravljenja in spremljanja. Tradicionalna uporaba je opredeljena kot uporaba, ki traja najmanj 30 let, od tega 15 let na območju Skupnosti.

Kako se zdravila iz korenine baldrijana uporabljajo?

Zdravila iz korenine baldrijana lahko uporabljajo osebe, starejše od 12 let. Zdravila iz korenine baldrijana niso priporočljiva za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, ker ni dovolj podatkov o varni uporabi zdravila v tej starostni skupini.

Odmerek in pogostost uporabe zdravil iz korenine baldrijana sta odvisna od namena uporabe in formulacije uporabljenega zdravila. Podrobnejši napotki so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo vsakemu zdravilu.

Kadar se baldrijanovi pripravki uporabljajo za lajšanje blage živčne napetosti ali stresa, se jih ponavadi jemlje do največ trikrat dnevno. Pri lajšanju motenj spanja pa zdravilo običajno vzamemo pol ure pred odhodom v posteljo. Za več informacij glejte poglavje 4.2 „Odmerjanje in pot uporabe zdravila“ v monografiji Skupnosti o korenini baldrijana.

Kako zdravila iz korenine baldrijana delujejo?

V pripravkih, ki vsebujejo korenino baldrijana, je bilo odkritih veliko sestavin, zato ni mogoče natančno določiti delovanja vsake posamezne sestavine.

Domneva se, da sestavine zdravil, ki vsebujejo pripravke iz korenine baldrijana, učinkujejo na različne receptorje v možganih. Študije posameznih sestavin teh zdravil niso v celoti pojasnile njihovega delovanja, zato se domneva, da je učinek zdravila posledica skupnega delovanja več sestavin v pripravkih iz korenine baldrijana.

Zgoraj opisane študije temeljijo na poskusnih modelih, zato ni na voljo podatkov o interakciji zdravil, ki vsebujejo korenino baldrijana, s človeškim telesom.

Katere študije so bile izvedene z zdravili iz korenine baldrijana?

Ker je korenina baldrijana že dolgo v uporabi, so podatki, ki jih je pregledal HMPC, vsebovali rezultate študij iz znanstvene literature, vključno s študijami na poskusnih modelih.

Obstaja mnogo dokazov o uporabi zdravil iz korenine baldrijana, ki vsebujejo posušeni izvleček korenine baldrijana, pripravljenega z etanolom, pri lajšanju blage živčne napetosti in motenj spanja, kot tudi številne študije, med katerimi so nekatere merile delovanje možganov s pomočjo elektroencefalograf (EEG).

Študij o varnosti pripravkov iz korenine baldrijana je malo, vendar dolgoletne izkušnje z njihovo uporabo pri človeku kažejo, da so ti varni.

Dolgoletna uporaba, ki traja že več kot 30 let, ter omejene eksperimentalne študije, kažejo na verodostojnost tradicionalne uporabe teh zdravil pri lajšanju blagih simptomov duševnega stresa in odpravljanju nespečnosti.

Študije o učinkih korenine baldrijana na reprodukcijo, gene ali razvoj raka niso bile izvedene.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili iz korenine baldrijana?

Zdravila iz korenine baldrijana se običajno dobro prenašajo. Najpogostejši neželeni učinki zdravil iz korenine baldrijana prizadenejo želodec in črevesje (npr. navzeja (slabost) in trebušni krči). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zadevnem zdravilu iz korenine baldrijana, glejte navodilo za uporabo.

Zdravil iz korenine baldrijana ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) korenino baldrijana.

Uporaba zdravil iz korenine baldrijana sočasno z drugimi pomirjevali ni priporočena, ker ni mogoče izključiti medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Poročali niso o nobenem pomembnem primeru zlorabe ali odvisnosti.

Ker preskušanja vpliva zdravil iz korenine baldrijana na reprodukcijo ali na nerojenega otroka niso bila izvedena, se kot splošni previdnosti ukrep odsvetuje uporaba teh zdravil pri nosečnicah in doječih materah.

Uporaba zdravil iz korenine baldrijana kaže na obstoj možnosti, da lahko ta zdravila povzročijo zaspanost in vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Bolniki pod vplivom teh zdravil ne smejo upravljati vozil ali strojev.

Druge informacije o zdravilih iz korenine baldrijana

Uporaba korenine baldrijana za medicinske namene je del tradicionalne evropske fitoterapije.

V zvezi z izvlečki, pripravljenimi z etanolom, je HMPC na podlagi bibliografskih podatkov sprejel znanstvene zaključke o njihovi racionalni uporabi.

Za pomembne informacije o uporabi tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora glejte navodilo za uporabo, ki je priloženo vsakemu posameznemu zdravilu. Te informacije je treba pred uporabo zdravila pazljivo prebrati.

Dodatne informacije o oceni HMPC o *Valeriana officinalis* L., radix so na voljo v rastlinski monografiji Skupnosti, poročilu HMPC o oceni zdravila, pregledu pripomb, prejetih med javnim posvetovalnim obdobjem, in drugih povezanih dokumentih, ki jih lahko najdete [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen januarja 2009.