



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. April 2016
EMA/154066/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Baldrianöl

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Baldrianöl gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Baldrianöl enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Baldrianöl enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Baldrianöl?

Baldrianöl ist die übliche Bezeichnung des ätherischen Öls, das aus den unterirdisch wachsenden Teilen der Pflanze *Valeriana officinalis* L. extrahiert wird.

Baldrianöl wird gewonnen, indem Dampf durch diese Pflanzenteile geleitet wird.

Pflanzliche Arzneimittel, die Baldrianöl enthalten, sind gewöhnlich in flüssiger Form zur Einnahme oder zur Anwendung als Badezusatz erhältlich.

Baldrianöl findet sich in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Baldrianöl basierend auf seiner langjährigen Anwendung zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Schlafunterstützung angewendet werden kann.

Arzneimittel aus Baldrianöl sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder



eine andere in einem Heilberuf tätige Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Arzneimitteln, die Baldrianöl enthalten, sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von diesen Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung sowie zur Schlafunterstützung basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Der HMPC merkte den Mangel an klinischen Studien mit Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln an, berücksichtigte jedoch die gut dokumentierte Anwendung dieser pflanzlichen Arzneimittel.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Im Zusammenhang mit Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln wurde über Nebenwirkungen berichtet. Dazu gehören Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Patienten mit offenen Wunden, Hautproblemen, hohem Fieber, schweren Infektionen und schweren Herz- und Durchblutungsproblemen sollten keine Bäder mit Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln nehmen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Baldrianöl enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Baldrianöl enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Baldrianöl enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit ätherisches Baldrianöl enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.