



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio 5 d.  
EMA/154066/2016

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Valerijonų eterinis aliejus**

*Valeriana officinalis* L., aetheroleum

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl valerijonų eterinio aliejaus vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraišką registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra valerijonų eterinio aliejaus.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra valerijonų eterinio aliejaus. Praktinės informacijos apie valerijonų eterinio aliejaus vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra valerijonų eterinis aliejus?**

Valerijonų eterinis aliejus yra bendrinis eterinio aliejaus, išgauto iš augalo *Valeriana officinalis* L. požeminių dalių, pavadinimas.

Valerijonų eterinis aliejus išgaunamas nukreipus garus per požemines augalo dalis.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra valerijonų eterinio aliejaus, paprastai būna vartoti per burną arba kaip vonios priedas skirtų skystų preparatų formos.

Be to, valerijonų eterinio aliejaus gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?**

HMPC taip pat priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę valerijonų eterinio aliejaus vartojimo patirtį, jį galima vartoti siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę.

Valerijonų eterinio aliejaus vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti valerijonų eterinio aliejaus vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia valerijonų eterinio aliejaus vartojimą?**

HMPC išvados dėl šių valerijonų eterinio aliejaus vaistų vartojimo siekiant palengvinti nestiprius psichinio streso simptomus ir pagerinti miego kokybę pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant valerijonų eterinį aliejų numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinių tyrimų su valerijonų eterinio aliejaus vaistais neatlikta, bet atsižvelgė į tai, kad šio augalinio vaisto vartojimas patvirtintas išsamiais dokumentais.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su valerijono eterinio aliejaus vartojimu?**

Vartojant valerijonų eterinį aliejų, pranešta apie tam tikrus šalutinius reiškinius, t. y. pykinimą ir pilvo dieglius.

Pacientams, kurie turi atvirų žaizdų, odos problemų, karščiuoja, serga sunkiomis infekcijomis ir turi sunkių širdies ar kraujotakos sutrikimų, negalima maudyti vonioje su valerijonų eterinio aliejaus vaistais.

Daugiau informacijos apie šių valerijonų eterinio aliejaus vaistų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra valerijonų eterinio aliejaus, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra valerijonų eterinio aliejaus, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie valerijonų eterinio aliejaus vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie valerijonų eterinį aliejų**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą valerijonų eterinio aliejaus vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Daugiau informacijos apie gydymą valerijonų eteriniu aliejumi rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.