



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 5. aprīlī
EMA/154066/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Baldriāna ēteriskā eļļa

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par baldriāna ēteriskās eļļas lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot baldriāna ēterisko eļļu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir baldriāna ēteriskā eļļa?

Baldriāna ēteriskā eļļa ir ēteriskās eļļas, kas ekstrahēta no auga *Valeriana officinalis* L. apakšzemes daļām, plaši lietotais nosaukums.

Baldriāna ēteriskā eļļa tiek iegūta no auga apakšzemes daļām, izmantojot tvaika destilāciju.

Baldriāna ēterisko eļļu saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi vai kā vannas piedeva.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie baldriāna ēterisko eļļu saturošie preparāti var tikt kombinēti arī ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, baldriāna ēterisko eļļu var lietot viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā.

Baldriāna ēterisko eļļu saturošas zāles ir piemērotas lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 12 gadiem. Ja zāļu lietošanas laikā saglabājas simptomi, jākonsultējas ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu viegla garīga stresa simptomu mazināšanā un miega traucējumu novēršanā ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu”. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

HMPC atzīmēja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar baldriāna ēterisko eļļu saturošām zālēm, bet ņēma vērā labi dokumentēto šī auga izcelsmes zāļu lietojumu.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot baldriāna ēterisko eļļu saturošas zāles?

Lietojot baldriāna ēterisko eļļu saturošas zāles, ziņots par blakusparādībām. Tostarp par sliktu dūšu un vēdera krampjiem.

Pacienti ar vajējām brūcēm, ādas problēmām, augstu temperatūru, smagām infekcijām un smagiem sirds un asinsrites traucējumiem nedrīkst pievienot baldriāna ēterisko eļļu saturošas zāles vannas ūdenim.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur baldriāna ēterisko eļļu, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā baldriāna ēterisko eļļu saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par baldriāna ēterisko eļļu saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur baldriāna ēterisko eļļu

Papildu informācija par *HMPC* veikto baldriāna ēterisko eļļu saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar baldriāna ēterisko eļļu saturošām zālēm ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.