



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 april 2016  
EMA/154066/2016

## Kruidengeneesmiddelen: samenvatting voor het publiek

---

### Valeriaan, etherische olie

*Valeriana officinalis* L., aetheroleum

Dit document is een samenvatting van de wetenschappelijke conclusies van het Comité voor Kruidengeneesmiddelen (HMPC) over het geneeskundig gebruik van etherische olie van valeriaan. De conclusies van het HMPC worden door de EU-lidstaten in aanmerking genomen bij de beoordeling van aanvragen voor vergunningverlening van kruidengeneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten.

Deze samenvatting is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van geneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten. Voor praktische informatie over het gebruik van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is etherische olie van valeriaan?**

Etherische olie van valeriaan is de algemene benaming voor de etherische olie die is onttrokken uit de ondergrondse delen van de plant *Valeriana officinalis* L.

Etherische olie van valeriaan wordt verkregen door stoom door de ondergrondse delen van de plant te leiden.

Kruidengeneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten, zijn doorgaans verkrijgbaar in vloeibare vorm, in te nemen via de mond, of als toevoeging aan badwater.

Etherische olie van valeriaan kan in bepaalde kruidengeneesmiddelen ook worden aangetroffen in combinatie met andere kruidensubstanties. Deze combinaties worden niet behandeld in deze samenvatting.

#### **Wat zijn de conclusies van het HMPC over het geneeskundig gebruik?**

Het HMPC concludeerde dat etherische olie van valeriaan op basis van langdurige gebruikservaring kan worden gebruikt voor verlichting van lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen.



Geneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten, mogen alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Als de symptomen aanhouden tijdens het gebruik van het geneesmiddel, dient een arts of gekwalificeerde zorgverlener te worden geraadpleegd. Uitgebreide instructies over het gebruik van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan en wie dergelijke middelen mag gebruiken, zijn te vinden in de bijsluiters.

## **Welk bewijs ondersteunt het gebruik van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan?**

De conclusies van het HMPC over het gebruik van deze geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan voor het verlichten van lichte symptomen van psychische stress en om de slaap te bevorderen zijn gebaseerd op het 'gevestigde gebruik' ervan. Dit betekent dat, hoewel er onvoldoende bewijs is uit klinische studies, de werkzaamheid van deze kruidengeneesmiddelen aannemelijk is en er bewijs is dat deze middelen al ten minste 30 jaar (waaronder ten minste 15 jaar in de EU) veilig op deze wijze worden gebruikt. Bovendien vereist het beoogde gebruik ervan geen medisch toezicht.

Het HMPC merkte op dat er een gebrek is aan klinische studies met geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan, maar hield rekening met het goed gedocumenteerde gebruik van dit kruidengeneesmiddel.

Zie het beoordelingsrapport van het HMPC voor gedetailleerde informatie over de studies die het HMPC heeft beoordeeld.

## **Welke risico's houdt het gebruik van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan in?**

Er zijn bijwerkingen gemeld voor geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan. Deze bestaan onder meer uit misselijkheid en buikkrampen.

Patiënten met open wonden, huidproblemen, hoge koorts, ernstige infecties en ernstige hart- en bloedcirculatieproblemen mogen geen bad nemen met geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan.

Meer informatie over de risico's van het gebruik van deze geneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten, waaronder de gepaste voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik, is te vinden in de monografie in de rubriek 'All documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hoe worden geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan in de EU goedgekeurd?**

Alle aanvragen voor goedkeuring van geneesmiddelen die etherische olie van valeriaan bevatten, moeten worden ingediend bij de nationale colleges voor beoordeling van geneesmiddelen, die de aanvraag tot goedkeuring van het kruidengeneesmiddel zullen beoordelen en de wetenschappelijke conclusies van het HMPC in aanmerking zullen nemen.

Informatie over het gebruik en de goedkeuring van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan in de EU-lidstaten dient te worden verkregen bij de desbetreffende nationale autoriteiten.

## **Overige informatie over geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan**

Meer informatie over de beoordeling door het HMPC van geneesmiddelen met etherische olie van valeriaan, waaronder bijzonderheden over de conclusies van het Comité, is te vinden in de rubriek 'All

documents' op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met etherische olie van valeriaan.

Dit is een vertaling van de oorspronkelijke samenvatting die in het Engels is opgesteld.