



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 kwietnia 2016 r.
EMA/154066/2016

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Olejek z korzenia kozłka lekarskiego

Valeriana officinalis L., aetheroleum

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań olejku eterycznego walerianowego. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest olejek z korzenia kozłka lekarskiego?

Olejek z korzenia kozłka lekarskiego to nazwa zwyczajowa olejku eterycznego uzyskiwanego z podziemnych części rośliny *Valeriana officinalis* L.

Olejek z korzenia kozłka lekarskiego otrzymuje się przez przepuszczenie pary przez podziemne części rośliny.

Leki roślinne zawierające ten przetwór z olejku eterycznego walerianowego są zwykle dostępne w postaci płynnej do przyjmowania doustnie lub do stosowania jako dodatek do kąpieli.

Przetwory z olejku eterycznego walerianowego mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia kozłka lekarskiego?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie olejek z korzenia kozłka lekarskiego może być stosowany w redukowaniu łagodnych objawów towarzyszących stresowi psychicznemu oraz ułatwianiu zasypiania.



Leki zawierające olejek z korzenia kozłka lekarskiego należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat. Jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego w redukowaniu łagodnych objawów stresu psychicznego i w ułatwianiu zasypiania opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych dotyczących leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego, ale wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie tego leku roślinnego.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego?

W związku ze stosowaniem leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego zgłaszano działania niepożądane. Obejmują one nudności i skurcze w jamie brzusznej.

Pacjenci z otwartymi ranami, problemami skórными, wysoką gorączką, poważnym zakażeniem, poważnymi zaburzeniami pracy serca i krążenia nie powinni zażywać kąpieli z użyciem leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi olejek z korzenia kozłka lekarskiego, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające olejek z korzenia kozłka lekarskiego w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających olejek z korzenia kozłka lekarskiego należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.