



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/530968/2012
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Silica levandule

Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití silica levandule, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich silicu levandule.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce silicu levandule. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich silicu levandule, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je silica levandule?

Silica levandule je používaný názov pre silicu (zmes prchavých zložiek) z rastliny *Lavandula angustifolia* Mill. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie silice na medicínske použitie.

Silica levandule sa získava tak, že prúd pary prechádza cez kvitnúce vrcholčky rastliny.

Rastlinné lieky obsahujúce silicu levandule sú zvyčajne dostupné vo forme tekutiny, ktorá sa užíva ústami, alebo sa pridávajú do kúpeľa.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že silica levandule sa na základe dlhodobého používania môže používať na úľavu od miernych príznakov psychickej záťaže a vyčerpania, a pri poruchách spánku.

Lieky obsahujúce silicu levandule môžu používať len dospelý a deti staršie ako 12 rokov. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce silicu levandule a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich silicu levandule?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich silicu levandule sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC pri posudzovaní zohľadnil tiež štúdie skúmajúce silicu levandule na pacientoch s rôznymi stavmi vrátane úzkosti a porúch spánku. Aj keď sa preukázalo, že silica levandule pravdepodobne má účinok na úzkosť, stres a nespavosť, počet pacientov v štúdii bol príliš nízky na jednoznačné potvrdenie účinku. Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich silicu levandule sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich silicu levandule?

V čase hodnotenia silice levandule výborom HMPC neboli žiadne závažné výhrady týkajúce sa jeho bezpečnosti. V štúdiách skúmajúcich silicu levandule bolo hlásených len niekoľko miernych vedľajších účinkov vrátane veľmi zriedkavých prípadov alergických reakcií.

Pacienti s otvorenými ranami, kožnými problémami, vysokou horúčkou, závažnými infekciami a závažnými problémami so srdcom a krvným obehom nemajú používať kúpeľ so silicou levandule.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich silicu levandule vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie, sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce silicu levandule?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich silicu levandule sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich silicu levandule v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich silicu levandule

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich silicu levandule výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru, sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi silicu levandule, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.

Toto je preklad originálu súhrnu Hodnotiacej správy pre verejnosť vypracovanej výborom HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.