



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. července 2015
EMA/HMPC/331455/2015
Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Rostlinný přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Nať jestřábníku chlupáčku s kořenem

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití nati jestřábníku chlupáčku s kořenem. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je nať jestřábníku chlupáčku s kořenem?

Nať jestřábníku chlupáčku s kořenem je běžný název nadzemních částí (které mohou obsahovat i květy) a kořenových částí rostliny *Hieracium pilosella* L. Rostlina se pěstuje nebo sbírá za účelem získání částí rostliny k léčebnému použití.

Přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem se získávají rozmělněním (rozdrcením) na drobné částičky) nebo rozemletím suchých částí rostliny.

Rostlinné přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem jsou obvykle dostupné ve formě bylinného čaje určeného k pití nebo v pevné formě k užití ústy.

Jaké jsou závěry HMPC ohledně léčebných použití nati jestřábníku chlupáčku s kořenem?

Výbor HMPC došel k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze nať jestřábníku chlupáčku s kořenem používat jako mírné diuretikum (léčivý přípravek zvyšující tvorbu moči) ke zmírnění mírných obtíží s močovými cestami (soustavou orgánů odvádějících moč).

Nať jestřábníku chlupáčku s kořenem by měly používat pouze dospělé osoby. Pokud příznaky přetrvávají při léčbě déle než dva týdny, je třeba se obrátit na lékaře nebo kvalifikovaného zdravotnického pracovníka. Podrobné informace o tom, jak se léčivé přípravky obsahující nať



jestřábníku chlupáčku s kořenem užívají a kdo je může užívat, naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem?

Závěry výboru HMPC ohledně používání léčivých přípravků obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem při mírnějších onemocněních močového ústrojí vycházejí z jejich „tradičního používání“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků přesvědčivá a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC uvedl, že chybějí klinické studie s natí jestřábníku chlupáčku s kořenem, ale vzal v úvahu dobře doložené používání tohoto rostlinného léčivého přípravku k výše uvedeným účelům. Podrobné informace jsou uvedeny ve zprávě o hodnocení výboru HMPC.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími nať jestřábníku chlupáčku s kořenem?

Přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem jsou obecně dobře snášeny. V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Léčivé přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem nesmějí užívat pacienti s onemocněními, u nichž je doporučeno snížení příjmu tekutin (jako je závažné onemocnění srdce nebo ledvin).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími nať jestřábníku chlupáčku s kořenem, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné používání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující nať jestřábníku chlupáčku s kořenem v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím přípravky obsahujícími nať jestřábníku chlupáčku s kořenem je třeba předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky. Tyto orgány žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí, přičemž zohlední vědecké závěry HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících nať jestřábníku chlupáčku s kořenem, která provedl HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími nať jestřábníku chlupáčku s kořenem naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad souhrnu vědeckých závěrů výboru HMPC určeného pro veřejnost, který vypracoval sekretariát agentury EMA v anglickém jazyce.