



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Matičnjakov list

*Melissa officinalis* L., folium

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe matičnjakovog lista. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže matičnjakov list. Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže matičnjakov list. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže matičnjakov list bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je matičnjakov list

Matičnjakov list je uobičajeni naziv za list biljke *Melissa officinalis* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobio list za medicinsku uporabu.

Pripravci matičnjakovog lista dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem lista ili pulveriziranjem u prašak. Takav se pripravak može koristiti za pripremu ekstrakta ili tinktura (alkoholnog ekstrakta biljnog materijala).

Biljni lijekovi koji sadrže matičnjakov list obično su dostupni kao biljni čaj koji se pije, te u čvrstim i tekućim oblicima koji se uzimaju kroz usta.

Matičnjakov list je također prisutan i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u određenim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

## Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se, na temelju njegove dugogodišnje uporabe, matičnjakov list može koristiti za ublažavanje blagih simptoma stresa te kao pomoć pri usnivanju. Može se također koristiti za liječenje simptoma blagih probavnih poremećaja uključujući nadimanje i flatulenciju (vjetrovi).

Matičnjakov list smije se koristiti samo u odraslih i djece starije od 12 godina. Ako se simptomi ne povuku nakon 2 tjedna liječenja, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Detaljnije upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže matičnjakov list i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



## **Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže matičnjakov list?**

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže matičnjakov list za blage simptome stresa, pomoć pri usnivanju i blage probavne poremećaje temelje se na njihovoj "tradicionalnoj uporabi" u ovim stanjima. To znači da iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtijeva liječnički nadzor.

HMPC je prilikom ocjene uzeo u obzir dobro dokumentiranu uporabu matičnjakovog lista za ove indikacije. HMPC je također razmotrio objavljene kliničke studije, uključujući malu studiju koja je ispitala učinke pripravaka matičnjakovog lista na simptome blage do umjerene anksioznosti i poremećaja spavanja. Iako je uočeno moguće poboljšanje simptoma, nedostaci u dizajnu studije spriječili su donošenje čvrstih zaključaka. Stoga se zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže matičnjakov list temelje na njihovoj dugogodišnjoj uporabi.

Za detaljnije informacije o studijama koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže matičnjakov list?**

U vrijeme ocjene HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže matičnjakov list, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kako se u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže matičnjakov list?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže matičnjakov list moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže matičnjakov list u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže matičnjakov list**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže matičnjakov list, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže matičnjakov list pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.