



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/310761/2013  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### Melisų lapai

*Melissa officinalis* L., folium

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl melisų lapų vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra melisų lapų.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra melisų lapų. Praktinės informacijos apie melisų lapų vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra melisų lapai?**

Melisų lapai – tai augalo *Melissa officinalis* L. lapų bendrinis pavadinimas. Augalas auginamas arba renkamas dėl savo lapų gydomųjų savybių.

Melisų lapų preparatai gaminami džiovinant ir sutrinant į miltelius arba susmulkinant (į mažičius gabalėlius) melisų lapus. Gauta medžiaga gali būti naudojama ekstraktams arba tinktūroms (alkoholinis augalinės medžiagos ekstraktas) ruošti.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra melisų lapų, paprastai tiekiami kaip vaistažolių arbata, taip pat kaip kietos arba skystos formos preparatas, skirtas vartoti per burną.

Melisų lapų taip pat gali būti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC padarė išvadą, kad, remiantis ilgalaikėmis melisų lapų vartojimo tradicijomis, juos galima vartoti lengviems nervinės įtampos simptomams malšinti ir padėti užmigti. Juos taip pat galima vartoti lengviems virškinimo sutrikimams, įskaitant pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi (meteorizmą), gydyti.

Melisų lapus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai. Jei po dviejų gydymo savaičių simptomai nesiliauja, reikia pasitarti su gydytoju. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra melisų lapų, ir kas gali juos vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš melisų lapų vartojimą?**

HMPC išvados dėl vaistų, kurių sudėtyje yra melisų lapų, vartojimo lengviems nervinės įtampos simptomams malšinti, padėti užmigti ir lengviems virškinimo sutrikimams gydyti grindžiamos ilgalaikėmis šių vaistų vartojimo gydant tokius sutrikimus tradicijomis. Tai reiškia, kad nors iš klinikinių tyrimų gautų įrodymų nepakanka, tikėtina, kad šie augaliniai vaistiniai preparatai yra veiksmingi, nes yra įrodymų, kad jie pagal šias indikacijas saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų bent 15 metų ES). Be to, juos vartojant pagal paskirtį, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Atlikdamas vertinimą HMPC atsižvelgė į išsamiai aprašytą melisų lapų vartojimą pagal šias indikacijas. HMPC taip pat apsvarstė paskelbtų klinikinių tyrimų rezultatus, įskaitant nedidelės apimties tyrimą, per kurį buvo tiriamas melisų lapų preparatų poveikis lengvo ir vidutinio sunkumo nerimo simptomams ir miego sutrikimui gydyti. Nors pastebėtas galimas simptomų pagerėjimas, dėl tyrimo modelio trūkumų buvo neįmanoma padaryti patikimų išvadų. Todėl HMPC išvados dėl vaistų, kurių sudėtyje yra melisų lapų, vartojimo pagrįstos ilgalaikėmis jų vartojimo tradicijomis.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su vaistų iš melisų lapų vartojimu?**

HMPC atliekant vertinimą jokio šio vaisto šalutinio poveikio nebuvo užregistruota.

Daugiau informacijos apie melisų lapų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra melisų lapų, registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra melisų lapų, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistus, kurių sudėtyje yra melisų lapų, vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie vaistus iš melisų lapų**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų, kurių sudėtyje yra melisų lapų, vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą vaistais, kurių sudėtyje yra melisų lapų, rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiąjai visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.