



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 10. Jūlijs
EMA/HMPC/331455/2015
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mazās mauragas laksts ar sakni

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par mazās mauragas laksta ar sakni lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā HMPC secinājumus, novērtējot mazās mauragas laksta ar sakni saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir mazās mauragas laksts ar sakni?

Mazās mauragas laksts ar sakni ir augs *Hieracium pilosella* L. virszemes daļa (tostarp var būt arī ziedi) plaši lietotais nosaukums. Lai medicīniskai lietošanai iegūtu augs daļas, augu kultivē vai vāc.

Mazās mauragas laksta ar sakni preparātus iegūst, izžāvētās augs daļas sasmalcinot (sadalot ļoti mazos gabalos) vai saberžot pulverī.

Mazās mauragas laksta ar sakni saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā dzerama zāļu tēja un iekšķīgi lietojamās cietās zāļu formās.

Kādi ir HMPC secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz šī augs ilgtermiņa lietošanu, mazās mauragas lakstu ar sakni var lietot kā vieglas darbības diurētisku līdzekli (zāles, kas palielina urīna ražošanu) urīnceļu (struktūras, kas pārvada urīnu) nelielu darbības traucējumu mazināšanai.

Mazās mauragas lakstu ar sakni drīkst lietot tikai pieaugušie. Ja ārstēšanas laikā simptomi ilgst vairāk par divām nedēļām, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu urīnceļu nelielu darbības traucējumu mazināšanai pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu”. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

HMPC atzīmēja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar mazās mauragas lakstu ar sakni, bet ņēma vērā, ka iepriekš minētajiem nolūkiem šo augu izcelsmes zāļu lietojums ir labi dokumentēts. Plašāka informācija ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

Kāds risks pastāv, lietojot mazās mauragas laksta ar sakni saturošas zāles?

Mazās mauragas laksta ar sakni saturošas zāles parasti tiek labi panestas. HMPC novērtējuma laikā šīm zālēm nebija ziņots par blakusparādībām.

Mazās mauragas laksta ar sakni saturošas zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem slimības dēļ ieteicams uzņemt samazinātu šķidruma daudzumu (piemēram, smaga sirds vai nieru slimība).

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur mazās mauragas lakstu ar sakni, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā, kas publicēta Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē “All Documents” (Visi dokumenti): ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kā mazās mauragas laksta ar sakni saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā HMPC zinātniskos secinājumus.

Informācija par mazās mauragas laksta ar sakni saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur mazās mauragas lakstu ar sakni

Papildu informācija par HMPC veikto mazās mauragas laksta ar sakni saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē “All Documents”: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Plašāka informācija par ārstēšanu ar mazās mauragas laksta ar sakni saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.