



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lipca 2015 r.
EMA/HMPC/331455/2015
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem

Hieracium pilosella L., herba cum radice

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań ziela jastrzębca kosmaczka z korzeniem. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem?

Ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem to nazwa zwyczajowa części nadziemnych (może obejmować też kwiaty) oraz części korzenia rośliny *Hieracium pilosella* L. Roślina ta jest uprawiana i zbierana w celu uzyskania jej części do celów leczniczych.

Preparaty z ziela jastrzębca kosmaczka z korzeniem uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) lub proskowanie suszonych fragmentów rośliny.

Leki roślinne zawierające ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem są zazwyczaj dostępne w postaci naparu do picia i w postaci stałej do przyjmowania doustnie.

Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych ziela jastrzębca kosmaczka z korzeniem?

Na podstawie ugruntowanego stosowania ziela jastrzębca kosmaczka z korzeniem HMPC uznał, że można używać go jako łagodnego środka o działaniu moczopędnym (leku zwiększającego produkcję moczu), łagodzącego drobne dolegliwości dróg moczowych (układu transportującego moczu).



Ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem mogą stosować tylko osoby dorosłe. Jeśli objawy nie ustępują po dwóch tygodniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem?

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem w łagodzeniu drobnych dolegliwości dróg moczowych wynikają z ich „tradycyjnego stosowania”. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych dotyczących ziela jastrzębca kosmaczka z korzeniem, ale wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie tego leku roślinnego w wyżej wymienionych wskazaniach. Szczegółowe informacje zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem?

Leki zawierające ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem są z reguły dobrze tolerowane. Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem nie należy podawać pacjentom z chorobami, w których zaleca się zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (takich jak ciężka choroba serca lub nerek).

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem w UE?

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających

ziele jastrzębca kosmaczka z korzeniem należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginalnego streszczenia sprawozdania oceniającego HMPC dla ogółu społeczeństwa, które zostało przygotowane przez Sekretariat EMA w języku angielskim.