



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosince 2015
EMA/685398/2015

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Sušený borůvkový plod

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití sušeného borůvkového plodu. K závěrům HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace pro rostlinné léčivé přípravky obsahující sušený borůvkový plod.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující sušený borůvkový plod používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících sušený borůvkový plod, pacienti si mají přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je sušený borůvkový plod?

Sušený borůvkový plod je běžný název sušeného plodu rostliny *Vaccinium myrtillus* L.

Přípravky ze sušeného borůvkového plodu se získávají rozdrobněním (rozdrčením na drobné kousky) zralého sušeného plodu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují sušený borůvkový plod, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo k vyplachování úst.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se sušený borůvkový plod může vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití sušeného borůvkového plodu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze sušený borůvkový plod používat k léčbě mírného průjmu a mírného zánětu ústní sliznice.

Sušený borůvkový plod by se měl používat pouze u dospělých a dospívající ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají během léčby po dobu delší než 3 dny při léčbě mírného průjmu a po dobu delší než 1 týden při léčbě zánětu ústní sliznice, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující sušený borůvkový plod



užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících sušený borůvkový plod?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují sušený borůvkový plod k léčbě mírného průjmu a mírného zánětu ústní sliznice, vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná 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 poukázal na nedostatek klinických studií se sušeným borůvkovým plodem pro tyto účely. Výsledky z laboratorních studií, byť omezené, ukazují, že taniny obsažené v sušeném borůvkovém plodu mají antimikrobiální a adstringentní (svíravé) vlastnosti, které mohou vysvětlit tradiční používání tohoto sušeného plodu při léčbě mírného průjmu a mírného zánětu ústní sliznice.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími sušený borůvkový plod?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky léčivých přípravků obsahujících sušený borůvkový plod.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími sušený borůvkový plod, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující sušený borůvkový plod v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím sušený borůvkový plod je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících sušený borůvkový plod a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících sušený borůvkový plod

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících sušený borůvkový plod, která provedl výbor 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími sušený borůvkový plod naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.