



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. dubna 2016
EMA/147173/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Přesličková nať

Equisetum arvense L., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití přesličkové natě. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu přesličkovou nať.

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

Co je přesličková nať?

Přesličková nať je běžný název nadzemních částí rostliny *Equisetum arvense* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z přesličkové natě, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) nadzemních částí rostliny, lisováním šťávy z čerstvých nadzemních částí a jako suchý nebo tekutý extrakt z usušených nadzemních částí. Extrakty se připravují pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek z rostlinného materiálu vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol nebo voda), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté odpaří za účelem získání suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují rozdrobňenou přesličkovou nať, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití nebo jako nálev nebo odvar k podání na kůži. Ostatní rostlinné léčivé přípravky z přesličky rolní jsou dostupné v pevné nebo tekuté formě k podání ústy a v tekuté formě k podání na kůži.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z přesličkové natě mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.



Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití přesličkové natě?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto léčivé přípravky z přesličkové nati lze používat u mírných problémů močových cest ke zvýšení tvorby moči za účelem propláchnutí močových cest. Léčivé přípravky z přesličkové nati lze rovněž používat k léčbě povrchových ran.

Léčivé přípravky obsahující přesličkovou nať by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají po dobu delší než týden, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující přesličkovou nať užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících přesličkovou nať?

Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků, které obsahují přesličkovou nať, u mírných problémů močových cest a na povrchové rány 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 při svém hodnocení zohlednil klinickou studii se zdravými mužskými dobrovolníky, která porovnávala přípravek z přesličkové natě s neúčinnou léčbou a přípravkem, který zvyšuje objem vytvořené moči (diuretikum). I když z výsledků této studie vyplývá, že rostlinný přípravek z přesličkové natě mírný močopudný (diuretický) účinek měl, do této studie bylo zařazeno pouze několik jedinců a informace o použitém přípravku byla omezená. Výbor HMPC rovněž poukázal na nedostatek klinických studií léčby povrchových ran přesličkovou natí. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících přesličkovou nať proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími přesličkovou nať?

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími přesličkovou nať byly hlášeny nežádoucí účinky. Patří mezi ně alergické reakce a při použití u mírných problémů močových cest mírné žaludeční a střevní potíže.

Léčivé přípravky obsahující přesličkovou nať se nesmějí používat u mírných problémů močových cest, pokud se vzhledem ke stávajícím onemocněním doporučuje snížený příjem tekutin (např. závažné onemocnění srdce nebo ledvin).

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími přesličkovou nať, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, 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 přesličkovou nať v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím přesličkovou nať 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 přesličkovou nať a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících přesličkovou nať

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících přesličkovou nať, které 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 přesličkovou nať 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.