



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. května 2016
EMA/270540/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Nať rdesna ptačího

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Co je nať rdesna ptačího?

Nať rdesna ptačího je běžný název kvetoucích nadzemních částí rostliny *Polygonum aviculare* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z natě rdesna ptačího, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) kvetoucích nadzemních částí.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tento přípravek z natě rdesna ptačího, jsou obvykle dostupné ve formě rostlinného materiálu, který se používá k přípravě léčivých čajů k vypití, nebo se přidávají do vody za účelem získání tekutiny (odvaru) k podání na sliznici dutiny ústní.

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

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití natě rdesna ptačího?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z natě rdesna ptačího lze používat k úlevě od příznaků běžného nachlazení, k léčbě příznaků mírného zánětu úst nebo hrdla a mírných obtíží postihujících močové cesty ke zvýšení tvorby moči za účelem propláchnutí močových cest.



Léčivé přípravky obsahující nať rdesna ptačího by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících starších 12 let. Pokud příznaky přetrvávají déle než jeden týden nebo pokud dojde během používání přípravku při příznacích běžného nachlazení nebo mírného zánětu úst nebo hrdla ke zhoršení příznaků, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Pokud příznaky přetrvávají déle než dva týdny nebo pokud dojde během používání přípravku při mírných obtížích postihujících močové cesty ke zhoršení příznaků, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující nať rdesna ptačího užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících nať rdesna ptačího?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují nať rdesna ptačího, při běžném nachlazení, mírném zánětu úst nebo hrdla a mírných obtížích postihujících močové cesty 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 u mužů s gingivitidou (zánětem dásní). Ačkoli byl pozorován možný účinek spočívající ve zmírnění gingivitidy, informace o tom, jak byla studie provedena, jsou nedostatečné, a proto nebylo možné vyvodit jednoznačné závěry. Výbor HMPC rovněž zohlednil studie vycházející z laboratorních zkoušek, které dokládají protizánětlivé a antibakteriální účinky léčivých přípravků z natě rdesna ptačího. Vzhledem k omezeným dostupným údajům nicméně závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících nať rdesna ptačího 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 nať rdesna ptačího?

V době, kdy výbor HMPC prováděl hodnocení, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími nať rdesna ptačího, 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 nať rdesna ptačího v EU schvalovány?

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících nať rdesna ptačího

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících nať rdesna ptačího, 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. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími nať rdesna ptačího 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.