



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016  
EMA/275240/2014

## Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

---

# Mučenkova nať

*Passiflora incarnata* L., herba

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

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

## Co je mučenková nať?

Mučenkova nať je běžný název nadzemních částí rostliny *Passiflora incarnata* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z mučenkové natě, které se získávají rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) nebo upráškováním sušených nadzemních částí nebo jako suché či tekuté extrakty. Extrakty se získávají vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Za účelem získání suchého extraktu se rozpouštědlo poté odpaří.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z mučenkové natě, jsou obvykle dostupné ve formě léčivých čajů k vypití nebo v pevné či tekuté formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z mučenkové 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 mučenkové natě?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z mučenkové natě lze používat k úlevě od mírných příznaků duševního stresu a na podporu spánku.

Léčivé přípravky obsahující mučenkovou nať by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva



týdny nebo se zhorší, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující mučenkovou 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 mučenkovou nať?**

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují mučenkovou nať, k úlevě od mírných příznaků duševního stresu a na podporu spánku vycházejí z jejich „tradičního použití“ u těchto stavů. 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 také publikované klinické studie týkající se léčivých přípravků z mučenkové natě. Vzhledem k nízkému počtu zúčastněných pacientů a dalším závažným nedostatkům v designu studií však nebylo možné vyvodit jednoznačné závěry. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících mučenkovou 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 mučenkovou nať?**

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

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími mučenkovou 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 mučenkovou nať v EU schvalovány?**

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

## **Další informace o léčivých přípravcích obsahujících mučenkovou nať**

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících mučenkovou 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 mučenkovou 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.