



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016
EMA/423706/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Prvosenkový květ

Primula veris L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Co je prvosenkový květ?

Prvosenkový květ je běžný název květů rostliny *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z prvosenkového květu, které se získávají rozdrobněním (rozdrčením na drobné kousky) květů nebo pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z prvosenkového květu, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vypití a v tekuté formě k podání ústy.

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

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití prvosenkového květu?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky obsahující prvosenkový květ lze používat jako expektorans (léčivý přípravek, který napomáhá vykašlávání hlenů) u kašle spojeného s nachlazením.



Léčivé přípravky obsahující prvosenkový květ by se měly používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Pokud příznaky přetrvávají déle než jeden týden nebo se zhoršují i při používání léčivého přípravku, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující prvosenkový květ užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících prvosenkový květ?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují prvosenkový květ na kašel, 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 studie vycházející z laboratorních zkoušek, které ukazují, že prvosenkový květ zvyšuje produkci sekretů v dýchacích cestách, takže hlen je řídkší a snáze se vykašlává. U prvosenkového květu nebyly provedeny žádné klinické studie.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími prvosenkový květ?

Léčivé přípravky obsahující prvosenkový květ se nesmí používat u pacientů, kteří jsou alergičtí na prvosenkový květ nebo jiné rostliny rodu *Primula*. U těchto léčivých přípravků byly hlášeny alergické reakce.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími prvosenkový květ, 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 prvosenkový květ v EU schvalovány?

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících prvosenkový květ

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících prvosenkový květ, 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 prvosenkový květ 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.