



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016
EMA/424238/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Prvosenkový kořen

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

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

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

Co je prvosenkový kořen?

Prvosenkový kořen je běžný název podzemních částí rostliny *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z prvosenkového kořene, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) podzemních částí nebo pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol nebo methanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté zcela nebo částečně odpaří za účelem získání suchého nebo hustého extraktu.

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

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z prvosenkového kořene 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 kořene?

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

Většina léčivých přípravků obsahujících prvosenkový kořen by se měla používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Některé specifické přípravky lze používat i u dětí ve věku 4 až 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 kořen 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 kořen?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují prvosenkový kořen, 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 také studie vycházející z laboratorních zkoušek, které ukazují, že prvosenkový kořen zvyšuje produkci sekretů v dýchacích cestách, takže hlen je řidší a snáze se vykašlává. Neexistují klinické studie, které by zkoumaly přípravky obsahující výhradně prvosenkový kořen.

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími prvosenkový kořen?

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 prvosenkový kořen, 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.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující prvosenkový kořen v EU schvalovány?

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících prvosenkový kořen

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