



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. května 2016
EMA/269745/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Květ smilu písečného

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Co je květ smilu písečného?

Květ smilu písečného je běžný název květů rostliny *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z květu smilu písečného, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrcením na drobné kousky) květů.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tento přípravek z květu smilu písečného, jsou obvykle dostupné ve formě léčivých čajů k vypití.

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

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití květu smilu písečného?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tento přípravek z květu smilu písečného lze používat u poruch trávení s pocitem plnosti a nadýmání.

Léčivé přípravky obsahující květ smilu písečného by se měly používat pouze u dospělých. Pokud příznaky přetrvávají i při používání léčivého přípravku po dobu delší než dva týdny, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující



květ smilů písečného užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících květ smilů písečného?

Závěry výboru HMPC ohledně použití tohoto léčivého přípravku, který obsahuje květ smilů písečného, u poruch trávení s pocitem plnosti a nadýmání vycházejí z jeho „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 poukázal na nedostatek klinických studií s květem smilů písečného. Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil studie vycházející z laboratorních zkoušek, ze kterých vyplývá účinek na zvýšení toku žluči (tekutina tvořená v játrech, která pomáhá štěpit tuky) a snížení svalových kontrakcí žlučníku (malý orgán, ve kterém je skladována žluč).

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

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími květ smilů písečného?

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

Další informace o rizicích souvisejících s léčivými přípravky obsahujícími květ smilů písečného, 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 květ smilů písečného v EU schvalovány?

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

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících květ smilů písečného

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících květ smilů písečného, 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 květ smilů písečného 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.