



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. srpnja 2015.  
EMA/HMPC/332849/2015  
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

### Turičina zelen

*Agrimonia eupatoria* L., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe turičine zeleni. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže turičinu zelen.

Svrha ovog sažetka nije pružanje praktičnih savjeta o načinu uporabe lijekova koji sadrže turičinu zelen. Za praktične informacije o uporabi lijekova koji sadrže turičinu zelen bolesnici trebaju pročitati uz lijek priloženu uputu o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

#### Što je turičina zelen?

Turičina zelen je uobičajen naziv za cvjetne vrhove biljke *Agrimonia eupatoria* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobili biljni dijelovi za medicinsku uporabu.

Pripravci turičine zeleni dobivaju se usitnjavanjem (smanjivanjem u male komade) dijelova suhe biljke. Pripravci se također mogu koristiti za pripremu tekućih ekstrakata s vodom i alkoholom.

Biljni lijekovi koji sadrže turičinu zelen najčešće su dostupni kao biljni čajevi za piće ili kao grgljače. Dostupni su i kao tekućine za primjenu na kožu ili za dodavanje u kupke.

Turičina zelen se može također naći i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u pojedinim biljnim lijekovima. Ove kombinacije nisu pokrivena ovim sažetkom.

#### Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njegove dugotrajne uporabe, turičina zelen može kroz usta uzimati za ublažavanje blagog proljeva, ili se koristiti kao grgljača za ublažavanje blage upale usta i grla. Može se također primijeniti na kožu za ublažavanje blage upale i malih površinskih rana.

Turičina zelen smije se koristiti samo u odraslih i djece starije od 12 godina. Ako se proljev nastavi dulje od 3 dana tijekom liječenja, ili ako se simptomi u ustima, grlu ili na koži nastave dulje od tjedan dana tijekom liječenja potrebno je konzultirati liječnika ili kvalificiranog zdravstvenog radnika. Detaljne



upute o načinu primjene lijekova koji sadrže turičinu zelen i tko ih može primjenjivati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

## **Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže turičinu zelen?**

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže turičinu zelen za ublažavanje blagog proljeva, blage upale usta ili grla, upale kože i rana temelje se na "tradicionalnoj uporabi" u navedenim stanjima. To znači da, iako nema dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna te postoji dokaz o njihovoj sigurnoj uporabi na ovaj način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina na području EU). Štoviše, predviđena uporaba ne zahtjeva liječnički nadzor.

HMPC je istaknuo nedostatak kliničkih ispitivanja s turičinom zeleni, no uzeo je u obzir dobro dokumentiranu primjenu ovog biljnog lijeka u prethodno navedenim primjenama. Za detaljnije informacije pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže turičinu zelen?**

U vrijeme ocjene od strane HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže turičinu zelen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, nalazi se u monografiji u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako se unutar EU odobravaju lijekovi koji sadrže turičinu zelen?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže turičinu zelen moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnim za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o uporabi i odobrenju lijekova koji sadrže turičinu zelen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže turičinu zelen**

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže turičinu zelen, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći u rubrici 'All documents' na internetskoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Više informacija o terapiji lijekovima koji sadrže turičinu zelen pročitajte u uputi o lijeku priloženoj uz lijek odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka izvješća HMPC-a o ocjeni za javnost, koji je pripremljen od strane EMA-inog Sekretarijata na engleskom jeziku.