



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. veljače 2016.  
EMA/824095/2015

## **Biljni lijek: sažetak za javnost**

---

# Kičicina zelen

*Centaurium erythraea* Rafn. s. l., herba

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Odbora za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene kičicine zeleni. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom procjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže kičicinu zelen.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže kičicinu zelen. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže kičicinu zelen bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## **Što je kičicina zelen?**

Kičicina zelen je uobičajeni naziv za nadzemne dijelove biljke *Centaurium erythraea* Rafn. s. l.

Pripravci od kičicine zeleni dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem nadzemnih dijelova u prah. Također se dobivaju primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva otapanjem biljnog materijala u otapalu (npr. etanol ili voda) kako bi se dobio tekući ekstrakt ili tinktura (alkoholni ekstrakt). U nekim se slučajevima otapalo djelomično isparava kako bi se dobio meki ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže kičicinu zelen najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije i u krutom obliku koji se uzima na usta.

Kičicina zelen može postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.

## **Koji su zaključci HMPC-a o njezinoj medicinskoj primjeni?**

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se kičicina zelen može koristiti za blagi poremećaj probave ili druge želučane, odnosno crijevne poremećaje te za privremeni gubitak apetita.

Kičicina zelen se smije koristiti samo u odraslih i starijih osoba. Ako simptomi tijekom primjene traju dulje od 2 tjedna, potrebno se obratiti liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže kičicinu zelen i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi koja je priložena uz lijek.



## **Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže kičicinu zelen?**

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže kičicinu zelen za lošu probavu ili druge želučane i crijevne poremećaje te za privremeni gubitak apetita temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način već najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

HMPC je istaknuo nedostatak kliničkih istraživanja kičicine zeleni. Ispitivanja provedena u laboratoriju kao učinak naznačuju stimulaciju apetita i probave, iako su dostupni podatci vrlo ograničeni. Zaključci HMPC-a temelje se stoga na dugotrajnoj primjeni kičicine zeleni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je procijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o procjeni lijeka.

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

U vrijeme kad je HPMC procjenjivao lijek, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova. Lijekove koji sadrže kičicinu zelen ne bi trebali uzimati ljudi s čirom na želucu.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže kičicinu zelen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže kičicinu zelen?**

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

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže kičicinu zelen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

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

Daljnje informacije o HMPC-ovoj procjeni lijekova koji sadrže kičicinu zelen, uključujući pojedinosti zaključaka Odbora, nalaze se pod karticom „All documents“ na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže kičicinu zelen pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.