



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosinca 2015.  
EMA/680058/2015

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Borovničin plod, svjež

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene svježeg ploda borovnice. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže svježi borovničin plod.

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

## Što je svježi borovničin plod?

Svježi borovničin plod uobičajen je naziv za svježi plod biljke *Vaccinium myrtillus* L.

Pripravci od svježeg ploda borovnice dobivaju se primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva iz biljnog materijala otapanjem u otapalu (npr. u metanolu), koje se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže svježi plod borovnice najčešće su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

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

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se lijekovi od svježeg ploda borovnice mogu koristiti za ublažavanje nelagode i težine u nogama koji su povezani s manjim problemima s cirkulacijom, te za ublažavanje simptoma krvarenja na koži iz malih krvnih žila.

Lijekove od svježeg ploda borovnice smiju uzimati samo odrasle osobe tijekom razdoblja ne duljeg od četiri tjedna. Ako simptomi ustraju dulje od dva tjedna, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom djelatniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže svježi plod borovnice i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



## **Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže svježi plod borovnice?**

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže svježi plod borovnice za ublažavanje nelagode i težine u nogama koji su povezani s manjim problemima s cirkulacijom i za ublažavanje simptoma krvarenja na koži iz malih krvnih žila 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.

Rezultati ispitivanja provedenih u laboratoriju upućuju na to da su borovnice bogate antocijanima, za koje se smatra da poboljšavaju cirkulaciju krvi opuštanjem i dilatacijom (širenjem) krvnih žila i da štite krvne žile od oštećenja. Također se smatra da antocijani obnavljaju male krvne žile nakon oštećenja lokalne cirkulacije. Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio klinička ispitivanja poremećaja cirkulacijskog sustava koja su provedena prije 30 do 40 godina. Iako su primijećeni mogući pozitivni učinci, bilo je ograničenja u načinu na koji su ispitivanja provedena te se zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže svježi plod borovnice stoga temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

## **Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže svježi plod borovnice?**

U vrijeme kad je HPMC provodio ocjenu, nisu prijavljene nikakve nuspojave prilikom primjene ovih lijekova.

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže svježi plod borovnice, 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 svježi plod borovnice?**

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

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

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže svježi plod borovnice**

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže svježi plod borovnice, uključujući pojedinosti zaključaka Povjerenstva, mogu se pronaći 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 svježi plod borovnice 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.