



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Đumbirov podanak

Zingiber officinale Roscoe, rhizoma

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

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

Što je đumbirov podanak?

Đumbirov podanak je uobičajeni naziv za cijeli ili rezani podanak (podzemnu stabljiku) biljke *Zingiber officinale*. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobio podanak za medicinsku uporabu.

Biljni pripravci dobivaju se sušenjem i usitnjavanjem podanka uprašak. Biljni lijekovi koji sadrže đumbirov podanak obično su dostupni u krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Koji su zaključci HMPC-a o njegovoj medicinskoj uporabi?

Zaključak HMPC-a je da se đumbirov podanak može koristiti u odraslih osoba kako bi se spriječila mučnina i povraćanje uslijed bolesti kretanja.

Zaključak je također da se, na temelju dugogodišnje uporabe, đumbirov podanak može koristiti u odraslih osoba za liječenje simptoma blagih tegoba koje utječu na želudac ili crijeva (uključujući nadimanje i flatulenciju), te u odraslih osoba i djece starije od šest godina za liječenje simptoma bolesti kretanja.

Detaljne upute o tome kako uzimati lijekove koji sadrže đumbirov podanak i tko ih može uzimati dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Kako đumbirov podanak djeluje kao lijek?

Točan način djelovanja đumbirovog podanka na želudac i crijeva nije u potpunosti poznat, no smatra se da djeluje blokirajući određene receptore hormona 5HT3, poznatog pod nazivom serotonin, koji su uključeni u kontrakcije glatkih mišića unutar želuca i crijeva. Ako se serotonin veže na ove receptore, uzrokuje mučninu i povraćanje.

Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže đumbirov podanak?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže đumbirov podanak za prevenciju mučnine i povraćanja uslijed bolesti kretanja temelje se na njihovoj „dobro utemeljenoj uporabi“ u ovoj indikaciji. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj učinkovitosti i sigurnosti kada se koriste na ovaj način, tijekom razdoblja od najmanje 10 godina u EU.

U svojoj ocijeni, HMPC je razmotrio niz kliničkih studija đumbirovog podanka obraćajući pozornost na njegovu učinkovitost u liječenju različitih stanja. Đumbirov podanak je posebice uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) ili drugim liječenjima za sprječavanje mučnine i povraćanja uslijed bolesti kretanja. Rezultati su pokazali da je đumbirov podanak djelotvorniji od placeba, te da je jednako djelotvoran kao drugi lijekovi u sprječavanju bolesti kretanja.

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže đumbirov podanak za liječenje simptoma bolesti kretanja i blagih tegoba koje zahvaćaju želudac ili crijeva temelje se na njihovoj „tradicionalnoj uporabi“. 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.

Za podrobnije informacije o podacima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže đumbirov podanak?

Česte nuspojave (uočene u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika) prijavljene za đumbirov podanak najčešće zahvaćaju želudac i crijevo: nadražen želudac, eruktacija (podrigivanje), dispepsija (žgaravica) i mučnina.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže đumbirov podanak, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu uporabu, možete pronaći 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 u Europskoj uniji odobravaju lijekovi koji sadrže đumbirov podanak?

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

Informacije o uporabi i odobrenju za lijekove koji sadrže đumbirov podanak u državama članicama Europske unije mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže đumbirov podanak

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni đumbirovog podanka, 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 đumbirovim podankom 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.