



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. travnja 2016.  
EMA/147173/2016

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Zelen poljske preslice

*Equisetum arvense* L., herba

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

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

## Što je zelen poljske preslice?

Zelen poljske preslice je uobičajen naziv za nadzemne dijelove biljke *Equisetum arvense* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci zeleni poljske preslice koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) nadzemnih dijelova biljke, istiskivanjem soka svježih nadzemnih dijelova i u obliku suhih ili tekućih ekstrakata iz osušenih nadzemnih dijelova. Ekstrakti se dobivaju primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva iz biljnog materijala stavljajući biljni materijal u otapalo (npr. u etanol ili vodu) radi otopanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže usitnjenu zelen poljske preslice najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije ili u obliku infuzije ili dekokta za primjenu na kožu. Drugi biljni pripravci koji sadrže zelen poljske preslice dostupni su u krutom ili tekućem obliku i uzimaju se kroz usta, te u tekućem obliku za primjenu na kožu.

Pripravci od zeleni poljske preslice mogu 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 njegovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se na temelju njihove dugotrajne primjene, ovi pripravci koji sadrže zelen poljske preslice mogu koristiti u slučaju manjih problema koji zahvaćaju mokraćne putove (strukture koje



prenose urin) kako bi se povećalo stvaranje urina s ciljem ispiranja mokraćnih putova. Pripravci od zeleni poljske preslice mogu se primjenjivati i za liječenje površinskih rana.

Lijekovi koji sadrže zelen poljske preslice smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Ako simptomi traju dulje od jednog tjedna, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže zelen poljske preslice 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 zelen poljske preslice?**

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže zelen poljske preslice kod lakših tegoba mokraćnih putova i površinskih rana 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.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio kliničko ispitivanje u zdravih muških dobrovoljaca u kojem je uspoređen pripravak od zeleni poljske preslice s primanjem placebo i lijekom koji povećava količinu stvorenog urina (diuretik). Iako su rezultati tog ispitivanja ukazivali na to da je pripravak od zeleni poljske preslice imao blag diuretički učinak, u ispitivanje je bilo uključeno samo nekoliko osoba, a informacije o korištenom pripravku bile su ograničene. HMPC je također ukazao na nedostatak kliničkih ispitivanja primjene zeleni poljske preslice za liječenje površinskih rana. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže zelen poljske preslice stoga se 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 poljsku preslicu?**

Prijavljene su nuspojave prilikom primjene lijekova koji sadrže zelen poljske preslice. One uključuju alergijske reakcije i, kod primjene pri lakšim tegobama mokraćnih putova, blage želučane i crijevne tegobe.

Lijekovi od zeleni poljske preslice ne smiju se primjenjivati kod lakših tegoba mokraćnih putova ako je zbog postojećih stanja preporučen smanjen unos tekućina (npr. zbog teške bolesti srca ili bubrega).

Više o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže zelen poljske preslice, 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 zelen poljske preslice?**

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže zelen poljske preslice 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 zelen poljske preslice u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

## **Ostale informacije o lijekovima koji sadrže zelen poljske preslice**

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže zelen poljske preslice, 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 zelen poljske preslice 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.