



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.  
EMA/275240/2014

## Biljni lijek: sažetak za javnost

---

# Pasiflorova zelen

*Passiflora incarnata* L., herba

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

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

## Što je pasiflorova zelen?

Pasiflorova zelen uobičajen je naziv za nadzemne dijelove biljke *Passiflora incarnata* L.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci pasiflorove zeleni koji su dobiveni usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) ili usitnjavanjem suhih nadzemnih dijelova u prah ili u obliku suhih i tekućih ekstrakata. Ekstrakti se dobivaju stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. etanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim uparava kako bi se dobio suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke pasiflorove zeleni najčešće su dostupni kao biljni čaj koji se pije ili u krutom ili tekućem obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci pasiflorove zeleni 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?

Na temelju dugotrajne primjene, HMPC je zaključio da se ovi pripravci pasiflorove zeleni mogu koristiti za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja.

Lijekovi koji sadrže pasiflorovu zelen smiju se koristiti samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku ako simptomi traju dulje od dva tjedna ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka. Detaljne upute o načinu uzimanja



lijekova koji sadrže pasiflorovu zelen 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 pasiflorovu zelen?**

Zaključci HMPC-a o primjeni ovih lijekova koji sadrže pasiflorovu zelen za blage simptome mentalnog stresa i za poboljšanje spavanja temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“ kod tih stanja. 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 i objavljena klinička ispitivanja lijekova koji sadrže pasiflorovu zelen. Međutim, zbog malog broja uključenih bolesnika i drugih ozbiljnih nedostataka u vezi s dizajnom ispitivanja nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka. Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže pasiflorovu zelen 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 pasiflorovu zelen?**

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

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže pasiflorovu 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 pasiflorovu zelen?**

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

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

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže pasiflorovu zelen, uključujući pojedini zaključak 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 pasiflorovu 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.