



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2016.
EMA/424238/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Jaglačev korijen

Primula veris L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

Što je jaglačev korijen?

Jaglačev korijen je uobičajeni naziv za podzemne dijelove biljke *Primula veris* L. i/ili *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćeni su samo pripravci jaglačevog korijena koji su dobiveni sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) podzemnih dijelova ili primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljanjem biljnog materijala u otapalo (npr. etanol ili metanol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. Otapalo se zatim u potpunosti ili djelomično uparava kako bi se dobio suhi ili gusti ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže te pripravke jaglačevog korijena najčešće su dostupni kao biljni čajevi koji se piju te u tekućem ili krutom obliku za uzimanje kroz usta.

Pripravci jaglačevog korijena 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 jaglačevog korijena mogu koristiti kao ekspektorans (lijek za olakšavanje iskašljavanja sluzi) za kašalj uslijed prehlade.

Većina pripravaka jaglačevog korijena smije se primjenjivati samo u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Neki se posebni pripravci smiju koristiti u djece u dobi od 4 do 12 godina. Ako



simptomi traju dulje od jednog tjedna ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže jaglačev korijen 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 jaglačev korijen?

Zaključci HMPC-a o primjeni lijekova koji sadrže jaglačev korijen za kašalj 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 ispitivanja provedena u laboratoriju koja su pokazala da je jaglačev korijen povećao stvaranje sekreta u dišnim putovima, čime je smanjio gustoću sluzi i olakšao iskašljavanje. Nisu provedena klinička ispitivanja s pripravcima koji sadrže samo jaglačev korijen.

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

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže jaglačev korijen ?

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

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže jaglačev korijen, 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 jaglačev korijen?

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

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže jaglačev korijen

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže jaglačev korijen, 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 jaglačev korijen 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.