



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. svibnja 2016.
EMA/269745/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Cvijet smilja

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Što je cvijet smilja?

Cvijet smilja je uobičajen naziv za cvjetove biljke *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćen je samo pripravak cvijeta smilja koji se dobiva sušenjem i usitnjavanjem (smanjivanjem na manje komadiće) cvjetova.

Biljni lijekovi koji sadrže ovaj pripravak cvijeta smilja najčešće su dostupni kao biljni čajevi koji se piju.

Pripravci cvijeta smilja 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 njegove dugotrajne primjene, pripravak od cvijeta smilja može koristiti za probavne poremećaje s osjećajem punoće i nadutosti.

Lijekovi koji sadrže cvijet smilja smiju se koristiti samo u odraslih osoba. Ako simptomi tijekom primjene lijeka traju dulje od dva tjedna, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže cvijet smilja 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 cvijet smilja?

Zaključci HMPC-a o primjeni ovog lijeka koji sadrži cvijet smilja za probavne poremećaje s osjećajem punoće i nadutosti, temelje se na njegovoj „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.

HMPC je ukazao na nedostatak kliničkih ispitivanja cvijeta smilja. Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio ispitivanja provedena u laboratoriju u kojima je zabilježen učinak povećanog protoka žuči (tekućina koja se stvara u jetri, a koja potpomaže razgradnju masti) i smanjene kontrakcije mišića žučnog mjehura (mali organ u kojem se pohranjuje žuč).

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

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže cvijet smilja?

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

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže cvijet smilja, 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.

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže cvijet smilja?

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

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže cvijet smilja

Daljnje informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže cvijet smilja, 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. Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže cvijet smilja 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.