



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)

Biljni lijek: sažetak za javnost

Paskvičine peteljke

Solanum dulcamara L., stipites

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske uporabe paskvičnih peteljki. Države članice Europske unije uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje biljnih lijekova koji sadrže paskvičine peteljke.

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

Što su paskvičine peteljke?

Paskvičine peteljke su uobičajeni naziv za peteljke biljke *Solanum dulcamara* L. Biljka se uzgaja ili sakuplja kako bi se dobile stabljike za medicinsku uporabu.

Pripravci paskvičnih peteljki dobivaju se usitnjavanjem peteljki dvogodišnjih ili trogodišnjih biljaka ubranih u proljeće prije nego što izrastu listovi ili u kasnu jesen nakon što otpadnu listovi.

Biljni lijekovi koji sadrže usitnjene paskvičine peteljke obično su dostupni za namakanje u vodi (infuz ili dekokt) kako bi se proizvela tekućina za nanošenje na kožu.

Koji su zaključci HMPC-a o njihovoj medicinskoj uporabi?

HMPC je zaključio da se, na temelju njihove dugogodišnje uporabe, paskvičine peteljke mogu koristiti za ublažavanje simptoma ponovljenih epizoda blagog ekcema (crvenog osipa koji svrbi).

Paskvičine peteljke smiju se koristiti samo u odraslih osoba, te se ne smiju koristiti bez savjeta kvalificiranog zdravstvenog djelatnika ako simptomi traju dulje od dva tjedna. Paskvičine peteljke mogu biti štetne ako se uzimaju kroz usta, te takva uporaba nije obuhvaćena zaključcima Povjerenstva. Detaljne upute o tome kako koristiti lijekove koji sadrže paskvičine peteljke i tko ih može koristiti dostupne su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.



Koji dokazi potkrjepljuju uporabu lijekova koji sadrže paskvičine peteljke?

Zaključci HMPC-a o uporabi lijekova koji sadrže paskvičine peteljke za blagi ekcem temelje se na njihovoj "tradicionalnoj uporabi" u ovom stanju. 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.

HMPC je uzeo u obzir i dobro dokumentiranu uporabu paskvičnih peteljki za ovu indikaciju. Za detaljnije informacije o podacima koje je HMPC ocijenio pogledajte izvješće HMPC-a.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže paskvičine peteljke?

U vrijeme ocjene od strane HMPC-a, nije bilo prijavljenih nuspojava s ovim lijekovima.

Više informacija o rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže paskvičine peteljke, 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 paskvičine peteljke?

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

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

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže paskvičine peteljke

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže paskvičine peteljke uključujući pojedinosti zaključaka 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 lijekovima koji sadrže paskvičine peteljke 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.