



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. július 10.
EMA/HMPC/332849/2015
Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Közönséges párlófű virágos hajtás

Agrimonia eupatoria L., herba

Ez az összefoglaló a közönséges párlófű virágos hajtás (továbbiakban közönséges párlófű) gyógyászati alkalmazására vonatkozó, a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) által levont tudományos következtetéseit tartalmazza. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik a közönséges párlófűvet tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a közönséges párlófűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben a közönséges párlófűvet tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Mi a közönséges párlófű virágos hajtás?

A közönséges párlófű virágos hajtás az *Agrimonia eupatoria* L. növény lágyszárú leveles és virágos részeit tartalmazza. A növényt kifejezetten gyógyászati használat céljából termesztik és gyűjtik.

A közönséges párlófű tartalmú készítmények a szárított, aprított növényi részek vagy abból készült alkoholos vagy vizes kivonatok felhasználásával készülnek.

A közönséges párlófűvet tartalmazó növényi gyógyszereket általában bevételre vagy öblögetésre szánt gyógyteák formájában forgalmazzák. Továbbá kaphatók még folyadékok, melyek a fürdővízhez keverhetők, vagy a bőrfelületen használhatók.

A közönséges párlófű virágos hajtása más növényi anyagokkal kombinálva megtalálható egyéb növényi gyógyszerekben. Ez az összefoglaló nem foglalkozik a kombinációkkal.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógynövény gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján megállapította, hogy a közönséges párlófű virágos hajtása szájon át alkalmazva enyhe hasmenés kezelésére, öblögető szerként pedig a



száj és torok enyhe gyulladásainak csökkentésére alkalmazható. Bőrfelületen is alkalmazható, enyhébb gyulladások és kisebb sebek kezelésére.

A közönséges párlófű virágos hajtása kizárólag felnőtteknél és 12 év feletti gyermekeknél alkalmazható. Amennyiben a kezelés mellett a hasmenés több mint 3 napja tart, vagy ha a száj-, torok- és a bőrtünetek több, mint egy hét alatt sem javulnak, fel kell keresni az orvost, vagy a gyógyszerészt. A gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban részletes útmutató található arra vonatkozóan, hogy miként kell alkalmazni, és kik használhatják a közönséges párlófűvet tartalmazó gyógyszereket.

Milyen eredmények igazolják a közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC-nek a közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek enyhe hasmenés, vagy a száj, a torok és a bőr enyhe gyulladással járó tüneteinek kezelésére vonatkozó következtetései azon alapulnak, hogy ezeket a gyógyszereket „hagyományosan” ezekben az állapotokban alkalmazzák.

Ez azt jelenti, hogy bár klinikai vizsgálatokból nem áll rendelkezésre megfelelő tudományos bizonyíték, azonban a növényi gyógyszer hatásossága valószínű, és bizonyítékok vannak arra nézve, hogy a növényi gyógyszert legalább 30 éve (az EU-ban legalább 15 éve) biztonságosan alkalmazzák. A javallat szerinti alkalmazás nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC megállapította a közönséges párlófű virágos hajtással kapcsolatos klinikai vizsgálatok hiányát, de figyelembe vette ennek a növényi gyógyszernek a jól dokumentált használatát a fenti javallatokban. További információ a HMPC értékelő jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár a közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazása?

A HMP értékelésének lezárásáig az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatosan nem érkezett mellékhatás bejelentés.

A közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amely magába foglalja a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges különleges figyelmeztetések és óvintézkedések leírását is, az Ügynökség weboldalán, az „All documents” fül alatti monográfiában található: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Hogyan engedélyezik a közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező nemzeti hatóságokhoz kell benyújtani, akik értékelik a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszik a HMPC tudományos következtetéseit.

A közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

A közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ

A közönséges párlófű virágos hajtást tartalmazó gyógyszerek HMPC által történő értékelésére vonatkozó további információ, beleértve a bizottság következtetéseit is, az Ügynökség weboldalán, az

„All documents” fül alatt található: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Amennyiben a közönséges párlófű virágos hajtását tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ez a HMPC eredeti értékelő jelentésének összefoglalója a nyilvánosság számára, amelyet az EMA titkársága készített angol nyelven.