



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012

Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)

Növényi gyógyszerek: összefoglaló a nyilvánosság számára

Ebszőlő csucsor ág

Solanum dulcamara L., stipites

Ez az ebszőlő csucsor ág gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) által hozott tudományos következtetések összefoglalója. A HMPC következtetéseit az EU-tagállamok figyelembe veszik az ebszőlő csucsor ágat tartalmazó növényi gyógyszerek engedélyezési kérelmeinek értékelése során.

Az összefoglaló nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az ebszőlő csucsor ágat tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozóan. Amennyiben az ebszőlő csucsor ágat tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az ebszőlő csucsor ág?

Az ebszőlő csucsor ág a *Solanum dulcamara* L. növény ágainak közönséges neve. A növényt az ág gyógyászati felhasználása céljából termesztik vagy begyűjtik.

Az ebszőlő csucsor ág készítményeket tavasszal, a levelek megjelenése előtt, vagy késő ősszel, a levelek lehullását követően begyűjtött, két- vagy hároméves növények ágának aprítással (apró részekre történő vágásával) állítják elő.

A növényi gyógyszer előállításához az aprított ebszőlő csucsor ágat vízzel (forrázással vagy főzéssel) kivonatolják, a bőr kezelésére alkalmas folyadék készítéséhez.

Milyen következtetéseket vont le a HMPC a gyógyászati alkalmazásáról?

A HMPC megállapította, hogy a régóta fennálló használatból adódóan az ebszőlő csucsor ág alkalmazható az ekcéma enyhe, visszatérő tüneteinek (viszketés, piros bőrküetés) enyhítésére.

Az ebszőlő csucsor ág csak felnőtteknél alkalmazható, és két hétnél tovább fennálló tünetek esetében szakképzett egészségügyi szakember tanácsát kell kérni. Az ebszőlő csucsor ág szájon át szedve ártalmas lehet, és ebből adódóan az ilyen alkalmazási mód nem szerepel a Bizottság állásfoglalásában. Az ebszőlő csucsor ágat tartalmazó gyógyszerek alkalmazására vonatkozó részletes utasítások,



valamint információk arról, hogy ki használhatja a készítményeket, a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban található.

Milyen eredmények igazolják az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek alkalmazását?

A HMPC következtetései az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek ekcéma enyhe tüneteinek történő alkalmazására vonatkozó a növény „ún. „hagyományos használaton” alapulnak. Ez azt jelenti, hogy bár nem áll rendelkezésre a klinikai vizsgálatokból nyert elégséges de a növényi gyógyszer hatékonysága elfogadható, és rendelkezésre állnak bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy a leírt módon legalább 30 éve (beleértve legalább 15 éves használatot az EU területén) biztonságosan alkalmazzák. Az is fontos szempont, hogy a növény rendeltetésszerű alkalmazása nem igényel orvosi felügyeletet.

A HMPC figyelembe vette az ebszőlő csucsor szár jól dokumentált alkalmazását ebben az indikációban. A HMPC által értékelt vizsgálatokra vonatkozó részletes információ a HMPC értékelési jelentésben található.

Milyen kockázatokkal jár az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek alkalmazása?

A HMPC értékelés idejéig nem jelentettek mellékhatást ezen gyógyszerekkel.

Az ebszőlő csucsor gyógyszerek alkalmazásával járó kockázatokra vonatkozó további információ, amelyben szerepel a biztonságos alkalmazásukhoz szükséges megfelelő elővigyázatossági lépések leírása, 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 engedélyezték az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az ebszőlő csucsor ágat tartalmazó gyógyszerek engedélyezési kérelmeit a nemzeti gyógyszer-engedélyező hatósághoz kell benyújtani, ahol értékeli a növényi gyógyszerekre vonatkozó kérelmeket, és figyelembe veszi a HMPC tudományos következtetéseit.

Az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek EU-tagállamokban történő alkalmazására és engedélyezésére vonatkozó információ az illetékes nemzeti hatóságtól kérhető.

Az ebszőlő csucsor ág gyógyszerekkel kapcsolatos egyéb információ:

Az ebszőlő csucsor ág tartalmú gyógyszerek HMPC általi 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Amennyiben az ebszőlő csucsor ág gyógyszerekkel történő kezeléssel 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.