



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. liepos 10 d.
EMA/HMPC/332849/2015
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Dirvuolių žolė

Agrimonia eupatoria L., herba

Šis dokumentas yra Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) mokslinių išvadų dėl dirvuolių žolės vartojimo medicinoje santrauka. ES valstybės narės atsižvelgia į HMPC išvadas vertindamos paraiškas registruoti augalinį vaistinį preparatą, kurio sudėtyje yra dirvuolių žolės.

Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra dirvuolių žolės. Praktinės informacijos apie dirvuolių žolės vartojimą pacientai turėtų ieškoti vaisto pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra dirvuolių žolė?

Dirvuolių žolė yra bendrinis augalo *Agrimonia eupatoria* L. žydinčių viršūnių pavadinimas. Šis augalas auginamas arba renkamas dėl medicinoje naudojamų augalo dalių.

Dirvuolių žolės ruošiniai gaunami smulkinant (į smulkias dalis kapojant) arba sutrinant sudžiovintas augalo dalis. Jie taip pat gali būti naudojami skystiems ekstraktams su vandeniu ir alkoholiu ruošti.

Paprastai augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra dirvuolių žolės, tiekiami gerti arba gargaliuoti skirtos žolelių arbatos forma. Jie taip pat tiekiami ant odos vartojamų arba į vonių pilamų skysčių forma.

Be to, dirvuolių žolės gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę dirvuolių žolės vartojimo patirtį, ją galima vartoti, siekiant palengvinti nestiprų viduriavimą, ar naudoti kaip gargalą, siekiant palengvinti nestiprų burnos ir gerklės gleivinės uždegimą. Ją taip pat galima vartoti ant odos, siekiant palengvinti nestiprų uždegimą ir gydant nedideles paviršines žaizdas.

Dirvuolių žolę galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams. Jeigu vartojant šį vaistą viduriavimas nepraeina daugiau kaip 3 dienas arba burnos, gerklės ar odos simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros



specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti dirvuolių žolę ir kas gali ją vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia dirvuolių žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl dirvuolių žolės vartojimo siekiant palengvinti nestiprų viduriavimą, nestiprų burnos ir gerklės gleivinės uždegimą, odos uždegimą ir gydant odos žaizdas pagrįstos jos tradiciniu vartojimu šiomis sąlygomis. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistų veiksmingumas yra tikėtinas, ir yra duomenų, patvirtinančių, kad tokiu būdu jie saugiai vartojami ne mažiau kaip 30 metų (įskaitant ne mažiau kaip 15 metų ES). Be to, vartojant dirvuolių žolę numatytais būdais, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad dirvuolių žolės klinikinių tyrimų neatlikta, bet atsižvelgė į tai, kad šio augalinio vaisto vartojimas pirmiau minėtais būdais patvirtintas išsamiais dokumentais. Daugiau informacijos pateikta HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su dirvuolių žolės vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie šių vaistų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie dirvuolių žolės keliamą riziką, taip pat apie saugų jos vartojimą užtikrinančias atsargumo priemones galima rasti monografijoje, kuri pateikiama agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra dirvuolių žolės, registruojami ES?

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra dirvuolių žolės, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinių vaistinių preparatų paraiškas atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie dirvuolių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie dirvuolių žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą dirvuolių žolės vertinimą ir išsamią komiteto išvadų informaciją rasite agentūros svetainės skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai) adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Daugiau informacijos apie gydymą dirvuolių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

HMPC vertinimo ataskaitos santraukos plačiau visuomenei, parengtos EMA sekretoriato, vertimas iš anglų kalbos.