



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 20 d.
EMA/482160/2015
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Beržų lapai

Betula pendula Roth ir (arba) *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

Kas yra beržų lapai?

Beržų lapai yra bendrinis medžio *Betula pendula* Roth ir (arba) *Betula pubescens* Ehrh. arba abiejų rūšių medžių hibridų lapų pavadinimas. Medicinoje naudojami lapai gaunami iš medžių, kurie auginami arba randami laukinėje gamtoje.

Beržų lapų ruošiniai gaunami į miltelius sutrinant arba susmulkinant (į smulkias dalis sukapoiant) džiovintus lapus, arba išgaunami sausi arba skysti beržų lapų ekstraktai. Ekstraktai ruošiami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, t. y. ištirpinant junginius tirpiklyje (pvz., vandenyje arba alkoholyje). Norint išgauti sausus ekstraktus, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra beržų lapų, paprastai tiekiami geriamosios žolelių arbatos ir per burną vartojamų kietos ir skystos formos preparatų forma.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę beržų lapų vartojimo patirtį, juos galima vartoti gydant lengvus šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) veiklos sutrikimus, kai siekiama paskatinti šlapimo gamybą, kad šlapimo takai prasiplautų.

Beržų lapus galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jie vartojami 2–4 savaites. Jeigu vartojant beržų lapus simptomai neišnyksta, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba



kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti beržų lapus ir kas gali juos vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia beržų lapų vartojimą?

HMPC išvados dėl beržų lapų vartojimo siekiant paskatinti šlapimo gamybą pagrįstos jų tradiciniu vartojimu gydant lengvus šlapimo takų veiklos sutrikimus. Tai reiškia, kad, nors klinikinių tyrimų duomenų nepakanka, šių augalinių vaistinių preparatų 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 beržų lapus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Nors buvo atlikti keli klinikiniai tyrimai, įskaitant tyrimą su 15 pacientų, kuriems buvo diagnozuotos šlapimo takų infekcijos (šio tyrimo duomenimis, beržų lapai teigiamai veikia šlapimo takų infekcijas), šių duomenų pernelyg mažai, kad juos būtų galima naudoti kaip įrodymus. Todėl HMPC išvados dėl beržų lapų vartojimo pagrįstos ilgalaike jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su beržų lapų vartojimu?

Vartojant beržų lapus, pranešama apie šiuos šalutinius reiškinius: viduriavimą, pykinimą arba vėmimą, taip pat apie alergines reakcijas, kaip antai niežėjimą, išbėrimą ir užgulusią bei bėgančią nosį. Jų dažnis nežinomas.

Beržų lapų negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) beržų lapams arba beržų žiedadulkėms. Beržų lapų negalima vartoti pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių rekomenduojama vartoti mažiau skysčių (pvz., sergant sunkia širdies arba inkstų liga).

Daugiau informacijos apie beržų lapų keliamą riziką, taip pat apie saugų jų 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 beržų lapų, registruojami ES?

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

Informacijos apie beržų lapų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie beržų lapus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą beržų lapų 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 beržų lapais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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