



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. liepos 10 d.
EMA/HMPC/334023/2015
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistas: santrauka plačiajai visuomenei

Ešolcijų žolė

Eschscholzia californica Cham., herba

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

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

Kas yra Ešolcijų žolė?

Ešolcijų žolė – tai bendrinis antžeminių augalo *Eschscholzia californica* Cham. dalių pavadinimas. Šis augalas auginamas arba renkamas žydėjimo metu dėl medicinoje naudojamų jo antžeminių dalių.

Ešolcijų žolės preparatai gaunami iš miltelių sumalant sudžiovintas antžemines augalo dalis.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra eşolcijų žolės, paprastai tiekiami per burną vartojamų kietos formos preparatų pavidalu.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę eşolcijų žolės vartojimo patirtį, ją galima vartoti siekiant palengvinti lengvus protinio streso simptomus ir pagerinti miegą.

Ešolcijų žolės preparatus galima vartoti tik suaugusiesiems. Jeigu vartojant šį augalinį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti eşolcijų žolę ir kas gali ją vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia eşolcijų žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl eşolcijų žolės vartojimo siekiant palengvinti lengvus protinio streso simptomus ir pagerinti miegą pagrįstos jos tradiciniu vartojimu. 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 ešolcijų žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC išvados dėl ešolcijų žolės vartojimo pagrįstos ilgalaikės jos vartojimo patirtimi. Vertindamas ešolcijų žolę, HMPC taip pat apsvarstė kelis atliktus klinikinius tyrimus, įskaitant tyrimą su pacientais, turinčiais miego sutrikimų, kurių duomenimis, šis augalinis vaistas turėjo teigiamos įtakos miegui. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su ešolcijų žolės vartojimu?

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

Daugiau informacijos apie ešolcijų 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 ešolcijų žolės, registruojami ES?

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

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

Kita informacija apie ešolcijų žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą ešolcijų 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 ešolcijų 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.