



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Paprastųjų trūkažolių šaknys

Cichorium intybus L., radix

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

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

Kas yra paprastųjų trūkažolių šaknys?

Paprastųjų trūkažolių šaknys yra bendrinis augalo *Cichorium intybus* L. šaknų pavadinimas. Augalas auginamas arba renkamas dėl jo šaknų gydomųjų savybių.

Paprastųjų trūkažolių šaknų preparatai gaminami susmulkinant šaknis (į mažyčius gabalėlius).

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, paprastai tiekiami kaip vaistažolių arbata, skirta gerti.

Paprastųjų trūkažolių šaknų taip pat galima aptikti kai kuriuose augaliniuose vaistiniuose preparatuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC padarė išvadą, kad remiantis ilgalaikėmis paprastųjų trūkažolių šaknų vartojimo tradicijomis jas galima vartoti lengvų virškinimo sutrikimų (pvz., pilnumo jausmo, dujų susikaupimo ir lėtam virškinimo) ir laikino apetito praradimo simptomams malšinti.

Paprastųjų trūkažolių šaknis galima vartoti tik suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams. Jeigu po dviejų savaitių gydymo simptomai nesiliauja, reikia pasitarti su gydytoju. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, ir kas gali juos vartoti, galima rasti vaisto pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš paprastųjų trūkažolių šaknų vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, vartojimo lengvų virškinimo sutrikimų ir laikino apetito praradimo simptomams malšinti grindžiamos jų ilgalaikėmis vartojimo tradicijomis. Tai reiškia, kad nors iš klinikinių tyrimų gautų įrodymų nepakanka, tikėtina, kad šie augaliniai vaistiniai preparatai yra veiksmingi, nes yra įrodymų, kad jie pagal šias indikacijas saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų bent 15 metų ES). Be to, vartojant juos pagal paskirtį gydytojo priežiūra nereikalinga.

Atlikdamas vertinimą HMPC atsižvelgė į išsamiai aprašytą paprastųjų trūkažolių šaknų vartojimą gydant virškinimo sutrikimus ir apetito praradimą. Be to, HMPC apsvarstė tai, kad paprastųjų trūkažolių šaknyse yra apetitą galinčių skatinti karčiųjų medžiagų, taip pat laboratorijoje atliktą tyrimą, parodžiusį paprastųjų trūkažolių šaknų poveikį skatinant didesnę tulžies (kepenyse gaminamo skysčio, padedančio skaidyti riebalus) išsiskyrimą – taip pagrįstas jų vartojimas virškinimo sutrikimams gydyti.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš paprastųjų trūkažolių šaknų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą negauta jokių pranešimų apie šių vaistų šalutinius reiškinius.

Daugiau informacijos apie paprastųjų trūkažolių šaknų 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 paprastųjų trūkažolių šaknų, registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistus, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš paprastųjų trūkažolių šaknų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, 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 vaistais, kurių sudėtyje yra paprastųjų trūkažolių šaknų, rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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