



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. Gruodžio 4 d.  
EMA/HMPC/333915/2015  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Taukių šaknys**

*Symphytum officinale* L., radix

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

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

#### **Kas yra taukių šaknys?**

Taukių šaknys yra bendrinis augalo *Symphytum officinale* L. šaknų pavadinimas.

Ši santrauka apima vaistus iš taukių šaknų, kurių sudėtyje yra specialaus augalinio ruošinio, kuris gaunamas ekstrahavimo etanoliu būdu (junginiai ištraukiami iš augalinės medžiagos, juos ištirpinant alkoholyje).

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra šio taukių šaknų ruošinio, tiekiami ant odos tepamų tirštų preparatų (pvz., kremų arba tepalų) forma.

#### **Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?**

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę taukių šaknų vartojimo patirtį, šiuos vaistus su taukių šaknimis galima vartoti siekiant palengvinti nestipraus sausgyslių patempimo ir nedidelių sumušimų sukeltus simptomus.

Šiuos vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir jų negalima vartoti ilgiau kaip 10 dienų. Išsamius nurodymus, kaip vartoti taukių šaknis ir kas gali jas vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

#### **Kokie duomenys pagrindžia taukių šaknų vartojimą?**

HMPC išvados dėl taukių šaknų vartojimo siekiant palengvinti nestipraus sausgyslių patempimo ir nedidelių sumušimų sukeltus simptomus pagrįstos jų 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 taukių šaknis numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė išsamiais dokumentais patvirtintus duomenis apie taukių šaknų vartojimą siekiant palengvinti nestipraus sausgyslių patempimo ir nedidelių sumušimų sukeltus simptomus. HMPC taip pat atkreipė dėmesį į 4 klinikinius tyrimus, atliktus su kitokiu taukių ruošiniu (jis neįtrauktas į šią santrauką). Šių tyrimų duomenys leidžia manyti, kad, vartojant šio augalinio preparato nuo sausgyslių patempimo ir sumušimų, patinimas ir skausmas sumažėjo. Vis dėlto, kadangi tiksli šiuose tyrimuose naudoto augalinio preparato sudėtis nežinoma, į šiuos duomenis nebuvo atsižvelgta ir HMPC išvados dėl taukių šaknų yra pagrįstos jų ilgalaikiu vartojimu.

Išsamos informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su taukių šaknų vartojimu?**

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

Taukių šaknyse yra medžiagų, vadinamų pirolizidino alkaloidais, kurie patekę į organizmą per burną toksiškai veikia kepenis. Ant odos trumpą laiką vartojami vaistai iš taukių šaknų neturėtų kelti didelės rizikos. Vis dėlto reikia patikslinti kiekvieno vaisto iš taukių šaknų sudėtyje esantį pirolizidino alkaloidų kiekį, ir pacientai turėtų gauti ne daugiau kaip 0,35 mikrogramo pirolizidino alkaloidų per parą.

Daugiau informacijos apie taukių 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 taukių šaknų, registruojami ES?**

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

Informacijos apie taukių šaknų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie taukių šaknis**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą taukių šaknų vertinimą ir išsamią komiteto išvadą 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 taukių šaknimis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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