



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. gruodžio 9 d.
EMA/685398/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Džiovintos mėlynių uogos

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

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

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

Kas yra džiovintos mėlynių uogos?

Džiovintos mėlynių uogos yra bendrinis augalo *Vaccinium myrtillus* L. džiovintų vaisių pavadinimas.

Džiovintų mėlynių uogų ruošiniai gaunami susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) prinokusias sausas uogas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra džiovintų mėlynių uogų, paprastai būna vaistažolių arbatos formos, skirtos gerti arba burnai skalauti.

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

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jo vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę džiovintų mėlynių uogų vartojimo patirtį, jas galima vartoti lengvam viduriavimui ir lengvam burnos gleivinės uždegimui gydyti.

Džiovintas mėlynių uogas gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai. Jeigu, gydant lengvą viduriavimą, simptomai nesiliauja ilgiau kaip tris dienas arba, gydant burnos gleivinės uždegimą, ilgiau kaip savaitę, reikėtų pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti džiovintas mėlynių uogas ir kas gali jas vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia džiovintų mėlynių uogų vartojimą?

HMPC išvados dėl džiovintų mėlynių uogų vaistų vartojimo lengvam viduriavimui ir lengvam burnos gleivinės uždegimui gydyti pagrįstos jų 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 džiovintas mėlynių uogas numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į džiovintų mėlynių uogų vartojimo šiais tikslais klinikinių tyrimų trūkumą. Iš laboratorinių tyrimų rezultatų, nors jie ir yra riboti, matyti, kad džiovintų mėlynių uogų sudėtyje esantys taninai turi antimikrobinį ir sutraukiamųjų savybių, ir tuo galima paaiškinti tradicinį džiovintų mėlynių uogų vartojimą lengvam viduriavimui ir lengvam burnos gleivinės uždegimui gydyti.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su džiovintų mėlynių uogų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, pranešimų apie džiovintų mėlynių uogų šalutinį poveikį negauta.

Daugiau informacijos apie džiovintų mėlynių uogų 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.

Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra džiovintų mėlynių uogų, registruojami ES?

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

Informacijos apie džiovintų mėlynių uogų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie džiovintas mėlynių uogas

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą džiovintų mėlynių uogų 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. Daugiau informacijos apie gydymą džiovintomis mėlynių uogomis rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.