



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/296580/2012  
Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

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

---

### **Imbielių šakniastiebiai**

*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma

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

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

#### **Kas yra imbielių šakniastiebiai?**

Imbielių šakniastiebiai – tai sveikų arba susmulkintų augalo *Zingiber officinale* šakniastiebių (požeminių stiebų) bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojami imbielių šakniastiebiai gaunami iš auginamų arba surenkamų augalų.

Augalinis preparatas gaminamas džiovinant ir į miltelius sutrinant šakniastiebius. Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra imbielių šakniastiebių, tiekiami kietos formos ir vartojami per burną.

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

HMPC priėjo prie išvados, kad imbielių šakniastiebius galima vartoti suaugusiesiems siekiant išvengti supimo ligos sukiamo pykinimo ir vėmimo.

Taip pat komitetas padarė išvadą, kad remiantis ilgalaikėmis imbielių šakniastiebių vartojimo tradicijomis, juos galima vartoti suaugusiesiems siekiant išgydyti lengvus skrandžio ar žarnyno negalavimus (įskaitant pilvo pūtimą ir dujų kaupimąsi) bei suaugusiesiems ir vaikams nuo šešerių metų siekiant palengvinti supimo ligos simptomus.

Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra imbielių šakniastiebių, ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridėdamame pakuotės lapelyje.



## **Koks yra imbierų šakniastiebių gydomasis poveikis?**

Kaip tiksliai imbierų šakniastiebiai veikia skrandį ir žarnyną, ne visiškai aišku, bet manoma, kad jie blokuoja tam tikrus hormono 5HT<sub>3</sub>, vadinamo serotoninu, receptorių, kurie dalyvauja susitraukiant vidinėje skrandžio ir žarnyno dalyje esantiems lygiesiems raumenims. Serotoninui prisijungus prie šių receptorių, sukiamas pykinimas ir vėmimas.

## **Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš imbierų šakniastiebių vartojimą?**

HMPC išvados dėl vaistų iš imbierų šakniastiebių vartojimo siekiant išvengti supimo ligos sukeliama pykinimo ir vėmimo pagrįstos jų pripažintu vartojimu medicinoje. Tai reiškia, kad yra bibliografinių duomenų, kuriais moksliniais įrodyta, kad tokiu būdu vartojami šie vaistai yra veiksmingi ir saugūs, ir kurie apima ne trumpesnį kaip 10 metų šių vaistų vartojimo ES laikotarpį.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvaustė keletą klinikinių tyrimų su imbierų šakniastiebiais, kuriuos atliekant buvo vertinamas jų veiksmingumas gydant įvairias ligas. Visų pirma imbierų šakniastiebiai buvo lyginami su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ar kitomis supimo ligos sukeliama pykinimo ir vėmimo prevencijai skirtomis gydymo priemonėmis. Tyrimų rezultatai parodė, kad imbierų šakniastiebiai yra veiksmingesni už placebo ir tokie pat veiksmingi, kaip kiti vaistai, vartojami siekiant išvengti supimo ligos.

HMPC išvados dėl vaistų iš imbierų šakniastiebių vartojimo gydant supimo ligos sukiamus simptomus bei lengvus skrandžio ar žarnyno negalavimus pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šioms indikacijoms. Tai reiškia, kad klinikinių tyrimų duomenų nepakanka šių augalinių vaistinių preparatų veiksmingumui įrodyti, tačiau tikėtina, kad jie yra veiksmingi, ir yra įrodymų, kad tokiu būdu šie vaistiniai preparatai buvo saugiai vartojami bent 30 metų (iš jų ne mažiau kaip 15 metų Europos Sąjungoje). Be to, šiuos vaistinius preparatus vartojant pagal paskirtį, nereikalinga gydytojo priežiūra.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus duomenis ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su vaistų iš imbierų šakniastiebių vartojimu?**

Dažni, daugiausiai su skrandžiu ir žarnynu susiję šalutiniai reiškiniai (pasireiškę nuo 1 iki 10 pacientų iš 100), apie kuriuos pranešta vartojant imbierų šakniastiebius, buvo sutrikęs virškinimas, raugėjimas, dispepsija (rėmuo) ir pykinimas (šleikštulys).

Daugiau informacijos apie vaistų iš imbierų šakniastiebių 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use)

## **Kaip vaistai iš imbierų šakniastiebių registruojami ES?**

Paraiškas įregistruoti vaistus, kurių sudėtyje yra imbierų šakniastiebių, reikia teikti už vaistinių preparatų kontrolę atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurios vertina augalinius vaistinius preparatus atsižvelgdamos į HMPC mokslines išvadas.

Informacijos apie vaistų iš imbierų šakniastiebių vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

## **Kita informacija apie vaistus iš imbierų šakniastiebių**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą imbierų šakniastiebių 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 imbierų šakniastiebiais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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