



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/284498/2013

Augalinių vaistinių preparatų komitetas (HMPC)

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Paulinijų sėklos

Paulinia cupana Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

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

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

Kas yra Paulinijų sėklos?

Paulinijų sėklos – tai augalo *Paulinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke sėklų bendrinis pavadinimas. Medicinoje vartojamos Paulinijų sėklos gaunamos iš auginamų arba surenkamų augalų.

Paulinijų sėklų ruošiniai gaminami džiovinant ir į miltelius sutrinant šias sėklas.

Paprastai augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra Paulinijų sėklų, tiekiami per burną vartojamų kietos formos.

Paulinijų sėklų taip pat gali būti kai kurių augalinių vaistinių preparatų sudėtyje kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šioje santraukoje šie augalinių medžiagų deriniai neaprašyti.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad remiantis ilgalaikėmis Paulinijų sėklų vartojimo tradicijomis, jas galima vartoti nuovargio ir silpnumo simptomams palengvinti.

Paulinijų sėklas galima vartoti tik suaugusiesiems. Jeigu vartojant Paulinijų sėklas simptomai neišnyksta daugiau kaip savaitę, reikėtų pasikonsultuoti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistus iš Paulinijų sėklų ir kas juos gali vartoti, rasite prie vaisto pridedamame pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia vaistų iš Paulinijų sėklų vartojimą?

HMPC išvados dėl vaistų iš Paulinijų sėklų vartojimo nuovargiui ir silpnumui palengvinti pagrįstos jų tradiciniu vartojimu. 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.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvarstė Paulinijų sėklų poveikio elgesiui tyrimus, kurie parodė, kad Paulinijų sėklos veikia stimuliuojančiai ir palengvina nuovargio simptomus. Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistų iš Paulinijų sėklų vartojimu?

HMPC atliekant vertinimą, jokie šių vaistų šalutinio poveikio nebuvo užregistruota.

HMPC rekomendavo šių vaistų nevartoti pacientams, kuriems diagnozuotos skrandžio ir žarnų opos, hipotirozė (pernelyg didelis skydliaukės aktyvumas) ar širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, kaip antai hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas) ir aritmija (širdies ritmo sutrikimai).

Daugiau informacijos apie vaistų iš Paulinijų sėklų 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 iš Paulinijų sėklų registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistų iš Paulinijų sėklų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistus iš Paulinijų sėklų

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą vaistų iš Paulinijų sėklų 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 vaistais iš Paulinijų sėklų rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

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