



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gegužės 31 d.
EMA/270540/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Takažolių žolė

Polygonum aviculare L., herba

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

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

Kas yra takažolių žolė?

Takažolių žolė yra bendrinis žydinčių antžeminių augalo *Polygonum aviculare* L. dalių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik takažolių žolės ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) žydinčias antžemines augalo dalis.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra takažolių žolės ruošinių, paprastai būna augalinės medžiagos, kuri naudojama ruošiant gerti skirtas vaistažolių arbatas arba kurios dedama į vandenį siekiant paruošti skystį (nuovirą) burnos gleivinei skalauti, formos.

Be to, takažolių žolės ruošinių gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.

Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jos vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę šių takažolių žolės ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti siekiant palengvinti slogos simptomus, gydant lengvus nestipraus burnos gleivinės ar gerklės uždegimo simptomus ir lengvus šlapimo takų (struktūrų, kuriomis teka šlapimas) veiklos sutrikimus, kai siekiama paskatinti šlapimo gamybą, kad šlapimo takai prasiplautų.

Takažolių žolę galima vartoti tik suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Jeigu vartojant šį vaistą nuo slogos simptomų ar nestipraus burnos gleivinės ar gerklės uždegimo, simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Jeigu vartojant šį vaistą nuo nedidelių šlapimo takų veiklos sutrikimų,



simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti takažolių žolės vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia takažolių žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl šių takažolių žolės vaistų vartojimo slogai, nestipriam gerklės ar burnos gleivinės uždegimui ir nedideliems šlapimo takų veiklos sutrikimams gydyti pagrįsti 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 takažolių žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas HMPC apsvairstė klinikinį tyrimą su vyrais, kuriems diagnozuotas gingivitas (dantenu uždegimas). Nors tyrimai patvirtino galimą teigiamą poveikį gydant gingivitą, informacija apie tai, kaip tyrimas buvo atliekamas, neišsami, dėlto nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų. HMPC taip pat apsvairstė laboratoriniais bandymais atliktus tyrimus, kurie patvirtina takažolių žolės vaistų priešuždegiminį ir antibakterinį poveikį. Vis dėlto, dėl turimų duomenų trūkumų HMPC išvados dėl takažolių žolės vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su takažolių žolės vartojimu?

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

Daugiau informacijos apie takažolių žolės vaistų 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 takažolių žolės, registruojami ES?

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

Informacijos apie takažolių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie takažolių žolę

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą takažolių žolės 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 takažolių žole rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.