



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. spalio 20 d.
EMA/490629/2015

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Ramunėlių žiedai

Matricaria recutita L., flos

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

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

Kas yra ramunėlių žiedai?

Ramunėlių žiedai yra bendrinis augalo *Matricaria recutita* L. (dar vadinamo vaistine ramune) žiedų galvučių pavadinimas. Medicinoje naudojami žiedai, gaunami iš auginamų arba laukinėje gamtoje randamų augalų.

Ramunėlių žiedų ruošiniai gaunami susmulkinant (į smulkias dalis sukąpojant) žiedus arba išgaunami sausi arba skysti ramunėlių žiedų ekstraktai. Ekstraktai ruošiami taikant junginių ištraukimo iš augalinės medžiagos metodą, t. y. ištirpinant junginius tirpiklyje (pvz., etanolyje). Norint išgauti sausus ekstraktus, tirpiklis vėliau išgarinamas.

Augaliniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra ramunėlių žiedų ruošinių, tiekiami žolelių arbatų, kurias reikia gerti arba kurių garus reikia įkvėpti, forma, taip pat ant odos ar burnos gleivinės vartojamų užpilų, per burną, garų inhaliacijoms, burnos skalavimui, ant odos arba kaip vonios priedų vartojamų skystų preparatų ir ant odos vartojamų tirštų preparatų (pvz., tepalų) forma.

Ramunėlių žiedų taip pat gali būti kai kuriuose augaliniuose vaistuose kartu su kitomis augalinėmis medžiagomis. Šie deriniai neįtraukti į šią santrauką.



Kokias išvadas HMPC pateikė dėl jų vartojimo medicinoje?

HMPC priėjo prie išvados, kad, atsižvelgiant į ilgalaikę ramunėlių žiedų vartojimo patirtį, juos galima vartoti šiais atvejais:

- gydant nedidelių virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) negalavimų simptomus, kaip antai pilvo pūtimą ir nestiprius spazmus;
- siekiant palengvinti slogos simptomus;
- gydant nedideles burnos ir gerklės opas (atviras žaizdas) ir uždegimus;
- kaip papildomą gydymo priemonę esant odos ir plotų apie išangę ir lyties organus sudirginimui, kai gydytojas atmeta rimtų ligų galimybę;
- gydant nedidelį odos uždegimą (nudegimą nuo saulės) ir paviršines žaizdas bei nedideles šunvotės (furunkulus).

Jeigu, vartojant ramunėlių žiedus, simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę, reikia pasitarti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Ramunėlių žiedus galima vartoti tik suaugusiesiems ir (vyresniems nei 12 metų) paaugliams. Jaunesniems nei 12 metų vaikams rekomenduojama vartoti tik kai kuriuos ramunėlių žiedų ruošinius. Išsamius nurodymus, kaip vartoti ramunėlių žiedus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia ramunėlių žiedų vartojimą?

HMPC išvados dėl ramunėlių žiedų vartojimo pagal pirmiau minėtas indikacijas pagrįstos jų tradiciniu vartojimu esant šiems sveikatos sutrikimams. 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 ramunėlių žiedus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Vertindamas ramunėlių žiedus, HMPC taip pat apsvairstė kelis klinikinius dėl įvairių sveikatos sutrikimų vartojamų ramunėlių žiedų tyrimus. Nors tyrimai patvirtino galimą teigiamą ramunėlių žiedų poveikį, šių tyrimų duomenų nepakanka, kad juos būtų galima naudoti kaip įrodymus, ypač dėl to, kad, atliekant šiuos tyrimus, ramunėlių žiedai nebuvo lyginami su kitomis gydymo priemonėmis. Todėl HMPC išvados dėl ramunėlių žiedų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su ramunėlių žiedų vartojimu?

Gauta pranešimų apie alergines (kartais sunkias) reakcijas po skystų vaistinės ramunės ruošinių sąlyčio su gleivinėmis, pvz., burnos sienelėmis. Jų dažnis nenustatytas.

Ramunėlių žiedų negalima vartoti esant alergijai ramunėlių žiedams ar kitiems tos pačios *Asteraceae* (*Compositae*) šeimos augalams. Pacientams, turintiems sunkių širdies veiklos ir kraujotakos sutrikimų, negalima gulėti vandens pilnoje vonioje su ramunėlių žiedais. Pacientams, ant kurių kūno paviršiaus yra atvirų žaizdų, kurių dideli odos plotai yra pažeisti arba kurie serga ūmia (trumpalaikė) odos liga, taip pat karščiuojantiems ir sunkiomis infekcijomis sergantiems pacientams negalima gulėti pilnoje ar iš dalies vandens pripildytoje vonioje su ramunėlių žiedais.

Daugiau informacijos apie ramunėlių žiedų 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 ramunėlių žiedų, registruojami ES?

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

Informacijos apie ramunėlių žiedų vartojimą ir registravimą ES valstybėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie ramunėlių žiedus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą ramunėlių žiedų 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 ramunėlių žiedais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.