



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/423706/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Raktažolių žiedai

Primula veris L. ir (arba) *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

Kas yra raktažolių žiedai?

Raktažolių žiedai yra bendrinis augalo *Primula veris* L. ir (arba) *Primula elatior* (L.) Hill žiedų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik raktažolių žiedų ruošiniai, kurie gaunami susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) žiedus arba taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra šių raktažolių žiedų ruošinių, paprastai būna gerti skirtų vaistažolių arbatų ir per burną vartoti skirtų skystų preparatų formos.

Be to, raktažolių žiedų ruošinių 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 šių raktažolių žiedų ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti kaip ekspektorantą (atsikosėjimą gerinantį vaistą), kai kosulys atsiranda dėl peršalimo.

Raktažolių žiedų vaistus gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip savaitę arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti raktažolių žiedų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



Kokie duomenys pagrindžia raktažolių žiedų vaistų vartojimą?

HMPC išvados dėl šių raktažolių žiedų vaistų vartojimo gydant kosulį 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 raktažolių žiedų vaistus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvaustė laboratorinius tyrimus, kuriais įrodyta, kad vartojant raktažolių žiedus, didėja sekrecija kvėpavimo takuose, todėl gleivės pasidaro skystesnės ir jos lengviau pašalinamos iš kvėpavimo takų. Raktažolių žiedų klinikinių tyrimų neatlikta.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su raktažolių žiedų vaistų vartojimu?

Raktažolių žiedų vaistų negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški raktažolių žiedams arba kitiems raktažolių rūšies augalams. Vartojant šiuos vaistus, užregistruota alerginių reakcijų.

Daugiau informacijos apie šių raktažolių žiedų 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 raktažolių žiedų vaistai registruojami ES?

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

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

Kita informacija apie raktažolių žiedų vaistus

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą raktažolių žiedų vaistų 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 raktažolių žiedų vaistais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.