



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/424238/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Raktažolių šaknys

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

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

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

Kas yra raktažolių šaknys?

Raktažolių šaknys yra bendrinis augalo *Primula veris* L. ir (arba) *Primula elatior* (L.) Hill požeminių dalių pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik raktažolių šaknų ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) požemines dalis arba taikant junginių ištraukimo metodą, kai augalinė medžiaga įdedama į tirpiklį (pvz., etanolį arba metanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Norint išgauti sausą arba tirštą ekstraktą, tirpiklis vėliau visiškai arba iš dalies išgarinamas.

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

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

Daugumą raktažolių šaknų ruošinių gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Kai kuriuos konkrečius ruošinius galima vartoti vaikams nuo 4 iki 12 metų. 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 šaknų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia raktažolių šaknų vaistų vartojimą?

HMPC išvados dėl šių raktažolių šaknų 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 šaknų vaistus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC apsvaustė laboratorinius tyrimus, kuriais įrodyta, kad vartojant raktažolių šaknis, didėja sekrecija kvėpavimo takuose, todėl gleivės pasidaro skystesnės ir jos lengviau pašalinamos iš kvėpavimo takų. Ruošinių, kurių sudėtyje yra tik raktažolių šaknų, klinikinių tyrimų neatlikta.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su raktažolių šaknų vaistų vartojimu?

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

Daugiau informacijos apie šių raktažolių šaknų 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 šaknų vaistai registruojami ES?

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

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

Kita informacija apie raktažolių šaknų vaistus

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

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.