



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gegužės 31 d.  
EMA/269745/2016

## **Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Šlamučių žiedai**

*Helichrysum arenarium* (L.) Moench, flos

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

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

#### **Kas yra smiltyninių šlamučių žiedai?**

Smiltyninių šlamučių žiedai yra bendrinis augalo *Helichrysum arenarium* (L.) Moench žiedų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtrauktas tik smiltyninių šlamučių žiedų ruošinys, kuris gaunamas džiovinant ir susmulkinant (sukapojant į smulkias dalis) žiedus.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra smiltyninių šlamučių žiedų ruošinio, paprastai būna gerti skirtos vaistažolių arbatos formos.

Be to, smiltyninių šlamučių 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 smiltyninių šlamučių žiedų ruošinio vartojimo patirtį, jį galima vartoti esant virškinimo sutrikimams, kai jaučiamas pilnumo jausmas ir pasireiškia pilvo pūtimas.

Smiltyninių šlamučių žiedų vaistus gali vartoti tik suaugusieji. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau kaip dvi savaites, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti smiltyninių šlamučių žiedų vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.



## **Kokie duomenys pagrindžia smiltninių šlamučių žiedų vartojimą?**

HMPC išvados dėl šio smiltninių šlamučių žiedų vaisto vartojimo gydant virškinimo sutrikimus, kai jaučiamas pilnumo jausmas ir pasireiškia pilvo pūtimas, pagrįstos jo 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 smiltninių šlamučių žiedus numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

HMPC atkreipė dėmesį į tai, kad klinikinių tyrimų su smiltninių šlamučių žiedais neatlikta. Vertindamas smiltninių šlamučių žiedus, HMPC apsvarstė tyrimus, kurių metu buvo vertinami laboratorinių bandymų duomenys; jie patvirtino šio vaisto poveikį siekiant paskatinti tulžies (kepenyse gaminamo skysčio, kuris padeda suskaidyti riebalus) tekėjimą ir sumažinti tulžies pūslės (nedidelio organo, kuriame tulžis kaupiama) raumenų susitraukimą.

Išsamios informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

## **Kokia rizika siejama su smiltninių šlamučių žiedų vartojimu?**

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

Daugiau informacijos apie šių smiltninių šlamučių 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kaip vaistai, kurių sudėtyje yra smiltninių šlamučių žiedų, registruojami ES?**

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

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

## **Kita informacija apie smiltninių šlamučių žiedus**

Išsamesnės informacijos apie HMPC atliktą smiltninių šlamučių 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](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Daugiau informacijos apie gydymą smiltninių šlamučių žiedais rasite vaisto pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.