



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. rugsėjo 20 d.
EMA/307113/2016

Augalinis vaistinis preparatas: santrauka plačiajai visuomenei

Vaistinių čiobrelių žolė

Thymus vulgaris L. ir *Thymus zygis* L., herba

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

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

Kas yra vaistinių čiobrelių žolė?

Vaistinių čiobrelių žolė yra bendrinis augalų *Thymus vulgaris* L. arba *Thymus zygis* L. lapų ir žiedų pavadinimas.

Į HMPC išvadas įtraukti tik vaistinių čiobrelių žolės ruošiniai, kurie gaunami džiovinant ir smulkinant (sukapojant į smulkias dalis) lapus ir žiedus arba spaudžiant lapų ir žiedų sultis, taip pat sausų, skystų ir tirštų ekstraktų formos ruošiniai. Ekstraktai išgaunami augalinę medžiagą įdedant į tirpiklį (pvz., etanolį) junginiams ištirpinti ir skystam ekstraktui gauti. Tirpiklis vėliau iš dalies arba visiškai išgarinamas, kad būtų gautas tirštas arba sausas ekstraktas.

Augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra vaistinių čiobrelių žolės ruošinių, paprastai būna gerti skirtos vaistažolių arbatos ir per burną vartojamų skystų arba kietų preparatų formos.

Be to, vaistinių čiobrelių 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 vaistinių čiobrelių žolės ruošinių vartojimo patirtį, juos galima vartoti esant su sloga susijusiam drėgnam kosuliui.

Daugumą vaistinių čiobrelių žolės ruošinių gali vartoti tik suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai, bet kelis gali vartoti ir vyresni nei 4 metų vaikai. Jeigu vartojant šį vaistą simptomai neišnyksta ilgiau



kaip savaitę arba pasunkėja, reikia pasikonsultuoti su gydytoju arba kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Išsamius nurodymus, kaip vartoti vaistinių čiobrelių žolės vaistus ir kas gali juos vartoti, rasite vaisto pakuotės lapelyje.

Kokie duomenys pagrindžia vaistinių čiobrelių žolės vartojimą?

HMPC išvados dėl šių vaistinių čiobrelių žolės vaistų vartojimo gydant drėgną 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 vaistinių čiobrelių žolę numatytu būdu, gydytojo priežiūra nebūtina.

Atlikdamas vertinimą, HMPC taip pat apsvarstė su suaugusiais ir su vaikais atliktus klinikinius tyrimus. Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo 60 kosėjančių suaugusiųjų, kurių kosulys buvo drėgnas, pacientai vartojo vaistinių čiobrelių žolės ruošinį arba bromheksiną – pripažintą vaistą nuo drėgno kosulio. Nors reikšmingų skirtumų tarp vaistinių čiobrelių žolės ir bromheksino gydant kosulį nenustatyta, tyrimas turėjo tam tikrų trūkumų, pvz., jame dalyvavo nedaug pacientų ir nebuvo pateikta išsamių duomenų apie vaistinių čiobrelių žolės ruošinį, dėl to nebuvo galima padaryti tvirtų išvadų. Todėl HMPC išvados dėl šių vaistinių čiobrelių žolės vaistų vartojimo pagrįstos ilgalaikę jų vartojimo patirtimi.

Išsamos informacijos apie HMPC įvertintus tyrimus ieškokite HMPC vertinimo protokole.

Kokia rizika siejama su vaistinių čiobrelių žolės vartojimu?

Vaistinių čiobrelių žolės vaistų negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški vaistinių čiobrelių žolei arba kitiems notrelinių (lūpažiedžių) šeimos augalams. Gali pasireikšti skrandžio negalavimų.

Daugiau informacijos apie šių vaistinių čiobrelių 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 vaistinių čiobrelių žolės, registruojami ES?

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

Informacijos apie vaistinių čiobrelių žolės vartojimą ir registravimą ES valstybėse narėse turėtumėte gauti atitinkamose nacionalinėse institucijose.

Kita informacija apie vaistinių čiobrelių žolę

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

Tai yra išverstas protokolas, kuris buvo parengtas anglų kalba.