



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 9. decembrī  
EMA/685398/2015

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Mellenes augļi, žāvēti**

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par žāvētu mellenes augļu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot žāvētus mellenes augļus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir žāvēti mellenes augļi?**

Žāvēti mellenes augļi ir auga *Vaccinium myrtillus* L. žāvētu augļu plaši lietotais nosaukums.

Žāvētu mellenes augļu preparātus iegūst, nogatavojušos sausu augļi saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos).

Žāvētus mellenes augļus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai arī mutes dobuma skalošanai.

Dažās augu izcelsmes zālēs žāvētus mellenes augļus saturošie preparāti var tikt kombinēti ar citām augu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.

#### **Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

*HMPC* secināja, ka, pamatojoties uz to ilgtermiņa lietošanu, žāvētus mellenes augļus var izmantot vieglas caurejas un neliela mutes dobuma gļotādas iekaisuma ārstēšanā.

Žāvētus mellenes augļus drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma. Ja simptomi saglabājas ilgāk par 3 dienām vieglas caurejas ārstēšanas gadījumā, vai ilgāk par 1 nedēļu mutes dobuma gļotādas iekaisuma ārstēšanā, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Detalizētas instrukcijas par žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



## **Kādi pierādījumi pamato žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu?**

*HMPC* secinājumi par žāvētu mellenes augļu saturošu zāļu lietošanu vieglas caurejas ārstēšanai un neliela mutes dobuma gļotādas iekaisuma ārstēšanai ir pamatoti ar to „tradicionālo lietošanu”. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

*HMPC* norādīja par žāvētu mellenes augļu klīnisko pētījumu trūkumu, lietojot šādā veidā. Lai gan laboratorijas pētījumiem bija zināmi ierobežojumi, to rezultāti apliecināja, ka žāvētos mellenes augļos esošajiem tanīniem piemīt antibakteriālas un audus savelkošas īpašības, kas pamato žāvēto mellenes augļu tradicionālo lietošanu vieglas caurejas un neliela mutes dobuma gļotādas iekaisuma ārstēšanā.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodamā *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot žāvētus mellenes augļus saturošas zāles?**

*HMPC* novērtējuma laikā nebija ziņots par žāvētus mellenes augļus saturošo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur žāvētus mellenes augļus, tostarp piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā žāvētus mellenes augļus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviena pieteikums žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par žāvētus mellenes augļus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur žāvētus mellenes augļus**

Papildinformācija par *HMPC* veikto žāvētus mellenes augļus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodamā Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar žāvētus mellenes augļus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.