



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 5. aprīlī  
EMA/147173/2016

## Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### Kosas laksti

*Equisetum arvense* L., herba

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par kosas lakstu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot kosas lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

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

#### Kas ir kosas laksti?

Kosas laksti ir auga *Equisetum arvense* L. virszemes daļu plaši lietotais nosaukums.

*HMPC* secinājumi attiecas tikai uz kosas lakstus saturošiem preparātiem, kas tiek iegūti, auga virszemes daļu izžāvējot un saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos), no auga svaigās virszemes daļas izspiežot sulu, vai no auga kaltētās virszemes daļas iegūstot sausu vai šķidru ekstraktu. Ekstrakti tiek sagatavoti, izmantojot metodi, ar kuru no augu materiāla ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā vai ūdenī), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Pēc tam šķīdinātāju iztvaicē, lai iegūtu sauso ekstraktu.

Kosas lakstus saturošas augu izcelsmes zāles parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai vai uzlējumam, vai novārījuma veidā uzklāšanai uz ādas. Citi kosas lakstus saturoši preparāti ir pieejami cieto un šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi un šķidro formu veidā uzklāšanai uz ādas.

Dažās augu izcelsmes zālēs kosas lakstus saturoši preparāti tiek kombinēti arī 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 lietošanu ilgtermiņā, kosas lakstus saturošus preparātus var lietot urīnceļu (struktūras, kas pārnes urīnu) vieglu traucējumu gadījumā, palielinot urīna daudzumu urīnceļu „skalošanai”. Kosas lakstus saturošus preparātus var lietot arī virspusēju brūču ārstēšanai.



Kosas lakstus saturošas augu izcelsmes zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem. Ja simptomi ilgst vairāk par vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes sniedzēju. Detalizētas instrukcijas par kosas lakstus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

## **Kādi pierādījumi pamato kosas lakstus saturošu zāļu lietošanu?**

*HMPC* secinājumi par kosas lakstus saturošu zāļu lietošanu viegliem urīnceļu traucējumiem un virspusēju brūču 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.

Savā novērtējumā *HMPC* ņēma vērā klīnisko pētījumu ar veseliem brīvprātīgiem vīriešiem, kurā salīdzināja kosas lakstus saturošus preparātus ar placebo ārstēšanu un zālēm, kas palielina saražotā urīna daudzumu (diurētiķiem). Lai gan šī pētījuma rezultāti apliecināja, ka kosas lakstus saturošiem preparātiem ir viegla diurētiska iedarbība, pētījumā tika iesaistīti tikai daži indivīdi, un informācija par izmantoto preparātu bija ierobežota. Tāpat *HMPC* atzīmēja, ka trūkst klīnisko pētījumu ar kosas lakstiem virspusēju brūču ārstēšanai. Tādēļ *HMPC* secinājumi par kosas lakstus saturošu augu izcelsmes zāļu lietošanu ir pamatoti ar to ilgtermiņa lietošanu.

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

## **Kāds risks pastāv, lietojot kosas lakstus saturošas zāles?**

Lietojot kosas lakstus saturošas zāles, ziņots par blakusparādībām. Tostarp par alerģiskām reakcijām un, lietojot vieglu urīnceļu slimību gadījumā, viegliem kuņģa un zarnu darbības traucējumiem.

Kosas lakstus saturošas augu izcelsmes zāles nedrīkst lietot vieglu urīnceļu traucējumu gadījumā, kad pamatslimības dēļ (piemēram, smaga sirds vai nieru slimība) ieteicams samazināt uzņemtā šķidruma daudzumu.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur kosas lakstus, tostarp attiecīgie 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 kosas lakstus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviens pieteikums kosas lakstus saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajām dalībvalsts iestādēm, kas novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par kosas lakstus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur kosas lakstus**

Papildu informācija par *HMPC* veikto kosas lakstus saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama 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 kosas lakstus saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.