



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 20. septembris
EMA/423706/2016

Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prīmulu ziedi

Primula veris L. un/vai *Primula elatior* (L.) Hill, flos

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*Committee on Herbal Medicinal Products — HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par prīmulu ziedu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot prīmulu ziedus saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par prīmulu ziedus saturošu zāļu lietošanu. Lai iegūtu praktisku informāciju par prīmulu ziedus saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zālēm pievienotā lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir prīmulu ziedi?

Prīmulu ziedi ir augu *Primula veris* L. un/vai *Primula elatior* (L.) Hill. ziedu plaši lietotais nosaukums.

HMPC secinājumi attiecas tikai uz prīmulu ziedu preparātiem, kas tiek iegūti, ziedus saberžot (sasmalcinot mazos gabaliņos) vai izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidrā ekstrakta iegūšanai.

Augu izcelsmes zāles, kas satur šos prīmulu ziedu preparātus, parasti ir pieejamas kā augu tējas dzeršanai un šķidro formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs prīmulu ziedu 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 ilgtermiņa lietošanu, šos prīmulu ziedu preparātus var lietot šādos gadījumos: kā atkrēpošanas līdzekli (zāles, kas palīdz pastiprināt gļotu izdalīšanos) tāda klepus gadījumā, kas saistīts ar saaukstēšanos.

Prīmulu ziedus saturošas zāles drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži, kuri ir vecāki par 12 gadiem. Ja šo zāļu lietošanas laikā simptomi ilgst vairāk nekā vienu nedēļu vai tie pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par prīmulu ziedus saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



Kādi pierādījumi pamato prīmulu ziedus saturošu zāļu lietošanu?

HMPC secinājumi par šo prīmulu ziedus saturošo zāļu lietošanu klepus gadījumā 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 tās šādā veidā ir droši lietotas vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Izvērtējumā *HMPC* izskatīja laboratorijas testus, kas uzrādīja, ka prīmulu ziedi pastiprina elpceļu sekrēciju, padarot gļotas mazāk biezas un atvieglojot to izdalīšanos. Klīniskie pētījumi ar prīmulu ziediem nav veikti.

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

Kāds risks pastāv, lietojot prīmulu ziedus saturošas zāles?

Prīmulu ziedu preparātus nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret prīmulu ziediem vai citiem prīmulu dzimtas augiem. Lietojot šos preparātus, ziņots par alerģiskām reakcijām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar šīm zālēm, kas satur prīmulu ziedus, tostarp piesardzības pasākumiem to drošai lietošanai, ir pieejama monogrāfijā 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 prīmulu ziedus saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?

Ikviens pieteikums prīmulu ziedus 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 prīmulu ziedus saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

Cita informācija par zālēm, kas satur prīmulu ziedus

Papildinformācija par *HMPC* veikto prīmulu ziedus saturošo zāļu novērtēšanu, tostarp 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 prīmulu ziediem ir atrodama zālēm pievienotajā zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.