



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012  
Augu izcelsmes zāļu komiteja (HMPC)

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

---

### **Bebrukārkliņa stumbrs**

*Solanum dulcamara* L., stipites

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

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par bebrukārkliņa stumbru saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par bebrukārkliņa stumbru saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir bebrukārkliņa stumbrs?**

Bebrukārkliņa stumbrs ir augs *Solanum dulcamara* L. stumbru plaši lietotais nosaukums. Šo augu kultivē vai ievāc, lai iegūtu tā stumbrus, ko lieto medicīnā.

Bebrukārkliņa stumbra preparātus gatavo, sasmalcinot (sadalot sīkās daļiņās) 2–3 gadus vecu augu stumbrus, kas ievākti pavasarī pirms lapu izplaukšanas vai vēlu rudenī pēc lapu nobiršanas.

Sasmalcinātus bebrukārkliņa stumbrus saturošas zāles parasti ir pieejamas formā, kas paredzēta mērcēšanai ūdenī (uzlējumu vai novārījumu gatavošanai), lai iegūtu uz ādas lietojamu šķidrumu.

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

HMPC secināja, ka, pamatojoties uz bebrukārkliņa stumbra ilgstošo lietošanas pieredzi, to var izmantot atkārtotu vieglas ekzēmas epizožu simptomu (niezes, sarkanu izsitumu) mazināšanai.

Bebrukārkliņa stumbru drīkst lietot vienīgi pieaugušie un, ja simptomi saglabājas ilgāk nekā divas nedēļas, to nedrīkst lietot, nekonsultējoties ar kvalificētu veselības aprūpes speciālistu. Bebrukārkliņš var būt kaitīgs, ja to lieto iekšķīgi, un šāds lietošanas veids nav ietverts Komitejas secinājumos. Detalizēti norādījumi par bebrukārkliņa stumbru saturošo zāļu lietošanu un indikācijām atrodami ar zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.



## **Kādi pierādījumi pamato bebrukārkliņa stumbru saturošu zāļu lietošanu?**

HMPC secinājumi par bebrukārkliņa stumbru saturošo zāļu lietošanu vieglas ekzēmas gadījumā ir balstīti uz to "tradicionālo lietošanu" šīs slimības gadījumā. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami daudz pierādījumu, šo augu izcelsmes zāļu efektivitāte ir ticama un ir iegūti pierādījumi par to drošu lietošanu šādā veidā vismaz 30 gadu (to vidū vismaz 15 gadu Eiropas Savienībā). Turklāt paredzētā lietošanas veida gadījumā nav nepieciešama medicīniska uzraudzība.

HMPC ņēma vērā, ka bebrukārkliņa stumbru lietošana šīs indikācijas gadījumā ir labi dokumentēta. Plašāka informācija par HMPC novērtētajiem pētījumiem ir atrodamā HMPC novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot bebrukārkliņa stumbru saturošas zāles?**

HMPC novērtējuma laikā nebija saņemti ziņojumi par šo zāļu blakusparādībām.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur bebrukārkliņa stumbru, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Kā bebrukārkliņa stumbru saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviena pieteikums bebrukārkliņa stumbru 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 bebrukārkliņa stumbru saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur bebrukārkliņa stumbru**

Papildu informācija par HMPC veikto bebrukārkliņa stumbru 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar bebrukārkliņa stumbru saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir tulkojums no oriģinālā HMPC publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma, ko angļu valodā sagatavojis EMA sekretariāts.