



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lipca 2015 r.  
EMA/HMPC/332849/2015  
Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC)

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### Rzepik

*Agrimonia eupatoria* L., herba

Niniejszy dokument jest streszczeniem wniosków naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań rzepiku. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o zatwierdzenie leków roślinnych zawierających rzepik.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leków zawierających rzepik. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających rzepik należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest rzepik?**

Rzepik to nazwa zwyczajowa kwitnącej naci rośliny *Agrimonia eupatoria* L. Roślina ta jest uprawiana lub zbierana w celu uzyskania jej części do zastosowań leczniczych.

Preparaty z rzepiku uzyskuje się poprzez rozdrabnianie (kruszenie na drobne kawałki) suszonych fragmentów rośliny. Rozdrobnione fragmenty mogą być również używane do przygotowania płynnych wyciągów wodnych lub alkoholowych.

Leki roślinne zawierające rzepik są zazwyczaj dostępne w postaci naparów do picia lub płukanek do gardła. Leki te są również dostępne w postaci płynów do stosowania na skórę lub jako dodatek do kąpieli.

W niektórych lekach roślinnych rzepik jest łączony z innymi substancjami pochodzenia roślinnego. Takie kombinacje nie są uwzględnione w niniejszym streszczeniu.

#### **Jakie są wnioski HMPC dotyczące zastosowań leczniczych rzepiku?**

Na podstawie ugruntowanego stosowania rzepiku HMPC uznał, że można go stosować doustnie w celu zmniejszania nasilenia łagodnych biegunk lub w postaci płukanki do gardła w celu zmniejszania



nasilenia łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. Może być też stosowany na skórę w celu łagodzenia niewielkich stanów zapalnych i powierzchniowych zranień skóry.

Rzepik mogą stosować tylko osoby dorosłe i dzieci powyżej 12. roku życia. Jeżeli biegunka nie ustanie w ciągu 3 dni leczenia lub jeżeli objawy występujące w jamie ustnej, gardle albo na skórze utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających rzepik oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających rzepik?**

Wnioski HMPC dotyczące stosowania leków zawierających rzepik w celu zmniejszenia nasilenia łagodnych biegunek, zmniejszenia nasilenia łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła oraz łagodzenia stanów zapalnych skóry i zranień wynikają z ich „tradycyjnego stosowania” w takich przypadkach. Oznacza to, że pomimo braku wystarczających dowodów z badań klinicznych, skuteczność tych leków roślinnych jest prawdopodobna i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tych wskazań do stosowania nie jest konieczny nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych dotyczących rzepiku, ale wziął pod uwagę dobrze udokumentowane stosowanie tego leku roślinnego w wyżej wymienionych wskazaniach. Szczegółowe informacje zostały przedstawione w sprawozdaniu oceniającym HMPC.

## **Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leków zawierających rzepik?**

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tych leków.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi rzepik, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajdują się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób zatwierdza się leki zawierające rzepik w UE?**

Wszelkie wnioski o zatwierdzenie leków zawierających rzepik należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę wnioski naukowe wydane przez HMPC.

Informacji na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających rzepik w państwach członkowskich UE powinny udzielać właściwe organy krajowe.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających rzepik**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających rzepik, w tym szczegóły wniosków Komitetu, znajdują się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających rzepik należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten dokument jest tłumaczeniem oryginalnego HMPC streszczenia dla ogółu społeczeństwa który został przygotowany przez EMA Sekretariat w języku angielskim.