



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 grudnia 2015 r.
EMA/685398/2015

Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa

Wysuszony owoc borówki czernicy

Vaccinium myrtillus L., fructus siccus

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań suszonego owocu borówki czernicy. Ustalenia HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających suszony owoc borówki czernicy.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających suszony owoc borówki czernicy. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających suszony owoc borówki czernicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest wysuszony owoc borówki czernicy?

Wysuszony owoc borówki czernicy to nazwa zwyczajowa suszonego owocu rośliny *Vaccinium myrtillus* L.

Przetwory z wysuszonego owocu borówki czernicy uzyskuje się przez rozdrabnianie (zmniejszenie do drobnych cząstek) dojrzałych, suchych owoców.

Leki roślinne zawierające wysuszony owoc borówki czernicy są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia lub stosowane do płukania jamy ustnej.

W niektórych lekach roślinnych wysuszony owoc borówki czernicy może także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym streszczeniem.

Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych suszonego owocu borówki czernicy?

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie wysuszonego owocu borówki czernicy może być stosowany do leczenia łagodnej biegunki i niewielkich stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej.

Suszony owoc borówki czernicy należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12. roku życia. Należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia, jeżeli objawy nie ustąpią po 3 dniach w przypadku leczenia łagodnej biegunki lub po 1 tygodniu w przypadku stanu zapalnego błony śluzowej jamy ustnej. Szczegółowe informacje dotyczące



przyjmowania leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających suszony owoc borówki czernicy?

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy do leczenia łagodnej biegunki i niewielkiego stanu zapalnego błony śluzowej jamy ustnej opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia 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 tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

HMPC odnotował brak badań klinicznych z wysuszonym owocem borówki czernicy w tych wskazaniach. Wyniki badań laboratoryjnych, chociaż ograniczone, wskazują na to, że garbniki zawarte w wysuszonym owocu borówki czernicy mają działanie przeciwbakteryjne i ściągające. Może to wyjaśniać tradycyjne zastosowanie wysuszonego owocu do leczenia łagodnej biegunki i niewielkich stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających suszony owoc borówki czernicy?

Do chwili przeprowadzenia przez HMPC oceny nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z lekami zawierającymi wysuszony owoc borówki czernicy, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

W jaki sposób rejestruje się leki zawierające wysuszony owoc borówki czernicy w UE?

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających suszony owoc borówki czernicy w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

Inne informacje dotyczące leków zawierających suszony owoc borówki czernicy

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy, 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%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających wysuszony owoc borówki czernicy należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim