



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.  
EMA/424238/2016

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

---

### **Korzeń pierwiosnka**

*Primula veris* L. i/lub *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

#### **Co to jest korzeń pierwiosnka?**

Korzeń pierwiosnka to nazwa zwyczajowa podziemnych części roślin *Primula veris* L. i/lub *Primula elatior* (L.) Hill.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów korzenia pierwiosnka, które są uzyskiwane przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) podziemnych części rośliny albo z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu, metanolu), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie całkowicie lub częściowo odparowywany w celu uzyskania wyciągu suchego lub gęstego.

Leki roślinne zawierające te przetwory z korzenia pierwiosnka są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia oraz w postaci płynnej lub stałej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z korzenia pierwiosnka mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.



## **Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych korzenia pierwiosnka?**

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z korzenia pierwiosnka mogą być stosowane jako środki wykrztuśne (leki ułatwiające odkrztuszanie flegmy) w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Większość przetworów z korzenia pierwiosnka należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Niektóre konkretne przetwory można stosować u dzieci w wieku od 4 do 12 lat. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień albo ulegają pogorszeniu w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem opieki zdrowotnej. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających korzeń pierwiosnka oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających korzeń pierwiosnka?**

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających pierwiosnka w kaszlu 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.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę badania w zakresie testów laboratoryjnych, które wykazały, że korzeń pierwiosnka zwiększał wytwarzanie wydzieliny w drogach oddechowych, zmniejszając lepkość flegmy i ułatwiając jej odkrztuszanie. Nie ma badań klinicznych dotyczących preparatów zawierających jedynie korzeń pierwiosnka.

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 korzeń pierwiosnka?**

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

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi korzeń pierwiosnka, w tym o środkach ostrożności dotyczących 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **W jaki sposób rejestruje się leki zawierające korzeń pierwiosnka w UE?**

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających korzeń pierwiosnka 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 korzeń pierwiosnka w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających korzeń pierwiosnka**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających korzeń pierwiosnka, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje 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 korzeń pierwiosnka 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.