



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júla 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať repíka lekárskeho

Agrimonia eupatoria L., herba

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití vňate repíka lekárskeho, ku ktorým dospel výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich repík lekárskeho.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať repíka lekárskeho. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Čo je vňať repíka lekárskeho?

Vňať repíka lekárskeho je všeobecný názov pre kvitnúce nadzemné časti rastliny *Agrimonia eupatoria* L. Rastlina sa pestuje alebo zberá a získavajú sa z nej rastlinné časti na použitie v medicíne.

Prípravky z vňate repíka lekárskeho sa získavajú rozdrobením (na drobné kúsky) vysušených častí rastliny. Používajú sa na prípravu tekutých extraktov s vodou alebo alkoholom.

Rastlinné lieky obsahujúce vňať repíka lekárskeho sú obvyčajne dostupné ako rastlinné čaje, ktoré sa pijú, alebo ako kloktadlá. Sú dostupné aj ako kvapaliny, ktoré sa aplikujú na pokožku alebo sa používajú ako prísady do kúpeľa.

Vňať repíka lekárskeho sa nachádza aj v niektorých rastlinných liekoch v kombinácii s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn sa takýmito kombináciami nezaobrá.

Aké sú závery výboru HMPC o medicínskom použití?

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že vňať repíka lekárskeho sa môže používať orálne na zmiernenie miernej hnačky alebo ako kloktadlo na zmiernenie mierneho zápalu úst a hrdla. Môže sa aplikovať aj na pokožku na zmiernenie menších zápalov a malých povrchových rán.

Vňať repíka lekárskeho môžu používať len dospelí a deti staršie ako 12 rokov. Ak hnačka trvá počas liečenia dlhšie ako 3 dni alebo ak symptómy v ústach, hrdle alebo na pokožke pretrvávajú počas



liečenia dlhšie ako týždeň, je potrebné navštíviť lekára alebo kvalifikovaného zdravotníka. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať repíka lekárskeho a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho?

Záver výboru HMPC o používaní liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho na zmiernenie miernej hnačky, miernych zápalov úst a hrdla, zápalov a zranení pokožky sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri týchto ochoreniach. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšok, účinnosť týchto rastlinných liekov je hodnoverná a existujú dôkazy, že tieto lieky sa používajú týmto spôsobom bezpečne najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC uviedol nedostatok klinických štúdií s vňaťou repíka lekárskeho, ale zohľadnil dobre dokumentované používanie tohto rastlinného lieku pri ochoreniach uvedených vyššie. Ďalšie informácie nájdete v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli pri používaní týchto liekov hlásené žiadne vedľajšie účinky.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať repíka lekárskeho?

Všetky žiadosti o povolenie liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o rastlinný liek a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať repíka lekárskeho

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať repíka lekárskeho výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňať repíka lekárskeho, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu Súhrnnej Hodnotiacej správy pre verejnosť HMPC, ktorý bol pripravený sekretariátom EMA v anglickom jazyku.