



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2015  
EMA/498568/2015

## **Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť**

---

### **Plod rasce**

*Carum carvi* L., fructus

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití plodu rasce, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závety výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich plod rasce.

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

#### **Čo je plod rasce?**

Plod rasce je všeobecný názov pre plod rastliny *Carum carvi* L. Rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie plodu na medicínske použitie.

Rastlinné lieky obsahujúce celý alebo drvený (upravený na malé kúsky) plod rasce sú zvyčajne k dispozícii ako bylenný čaj na pitie.

#### **Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?**

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že lieky obsahujúce plod rasce sa môžu používať na zmiernenie problémov tráviaceho systému, ako je nadúvanie a vetry.

Lieky obsahujúce plod rasce sa majú používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako dva týždne počas liečby, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce plod rasce a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

#### **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich plod rasce?**

Závety výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov z plodu rasce na zmiernenie tráviacich problémov, ako je nadúvanie a vetry, sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri tomto stave. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je



hodnoverne potvrdená 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 konštatoval nedostatok klinických štúdií skúmajúcich účinkov plodu rasce, ale vzal do úvahy dobre zdokumentované používanie tohto rastlinného lieku na uvedené účely. Ďalšie informácie nájdete v hodnotiacej správe výboru HMPC.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich plod rasce?**

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

Lieky obsahujúce plod rasce sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na plod rasce alebo na iné rastliny z čeľade *Apiaceae* (*Umbelliferae*) (fenikel, aníz, zeler, koriander a kôpor), na palinu alebo brezu.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich plod rasce 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 plod rasce?**

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich plod rasce sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

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

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich plod rasce**

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich plod rasce 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 plod rasce, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

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