



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Koreň čakanky

Cichorium intybus L., radix

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

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

Čo je koreň čakanky?

Koreň čakanky je používaný názov koreňa rastliny *Cichorium intybus* L. Táto rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie koreňa na medicínske použitie.

Prípravky obsahujúce koreň čakanky sa získavajú rozdrvením koreňov (na malé časti).

Rastlinné lieky obsahujúce koreň čakanky sú zvyčajne dostupné vo forme čajoviny na pitie.

Koreň čakanky sa môže v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn neobsahuje uvedené kombinácie.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že koreň čakanky sa môže na základe dlhodobého používania používať na zmiernenie príznakov miernych porúch trávenia (ako je pocit plnosti, plynatosť /vetry/ a pomalé trávenie) a dočasnej straty chuti do jedla.

Koreň čakanky môžu používať len dospelý a deti staršie ako 12 rokov. Ak príznaky pretrvávajú po 2 týždňoch liečby, je potrebné poradiť sa s lekárom. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce koreň čakanky a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich koreň čakanky?

Záveru výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich koreň čakanky na úľavu príznakov miernych porúch trávenia a dočasnej straty chuti do jedla sú založené na tzv. tradičnom používaní týchto liekov. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, 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 lekárske dohľad.

Výbor HMPC pri svojom posudzovaní zohľadnil náležité dokumentované používanie koreňa čakanky pri poruchách trávenia a strate chuti do jedla. Výbor HMPC vzal tiež do úvahy, že koreň čakanky obsahuje horké látky, ktoré môžu podporovať chuť do jedla a vzal tiež do úvahy laboratórnu štúdiu, ktorá preukázala účinok koreňa čakanky pri stimulácii zvýšeného vylučovania žlče (tekutina vytvárajúca sa v pečeni, ktorá pomáha rozkladať tuky), čo podporuje použitie tejto rastliny pri poruchách trávenia.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré posúdil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich koreň čakanky?

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich koreň čakanky 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 koreň čakanky?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich koreň čakanky 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 koreň čakanky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich koreň čakanky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich koreň čakanky 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 koreň čakanky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárničku.

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