



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. december 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Koreň kostihoja

Symphytum officinale L., radix

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

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

Čo je koreň kostihoja?

Koreň kostihoja je všeobecný názov koreňa rastliny *Symphytum officinale* L.

Tento dokument sa týka liekov z koreňa kostihoja obsahujúcich špeciálny rastlinný prípravok, ktorý sa získava extrakciou etanolom (technika používaná na získanie látok z rastlinných materiálov rozpúšťaním v alkohole).

Rastlinné lieky obsahujúce prípravok z koreňa kostihoja sa dodávajú v polotuhej forme (ako sú krémy alebo masti), v ktorej sa aplikujú na pokožku.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC na základe dlhodobého používania dospel k záveru, že lieky z koreňa kostihoja sa môžu používať na zmiernenie príznakov menších vyvrtnutí a pomliaždenín.

Tieto lieky smú používať len dospelí a nesmú sa používať dlhšie ako 10 dní. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky z koreňa kostihoja a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa priloženej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov z koreňa kostihoja?

Závety výboru HMPC týkajúce sa použitia liekov z koreňa kostihoja na zmiernenie príznakov menších vyvrtnutí a pomliaždenín sú založené na tradičnom používaní týchto liekov pri takýchto ochoreniach. 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 lekársky dohľad.

V hodnotení sa výbor HMPC zaoberal dobre zaužívaným liečebným používaním koreňa kostihoja na zmiernenie príznakov menších vyvrtnutí a pomliaždenín. Výbor HMPC uviedol aj 4 klinické štúdie vykonané s rôznymi prípravkami z koreňa kostihoja (nie sú uvedené v tomto súhrne). Tieto štúdie naznačujú zmenšenie opuchov a bolesti pacientov, ktorí užívali rastlinný prípravok pvi vyvrtnutia pomliaždeninách. Presné zloženie týchto rastlinných prípravkov používaných v štúdiách však nie je známe, a teda tieto údaje preto neboli zohľadnené a závery výboru HMPC o používaní liekov z koreňa kostihoja sú založené na dlhodobom používaní týchto liekov.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov z koreňa kostihoja?

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

Koreň kostihoja obsahuje látky nazývané pyrolizidínové alkaloidy, ktoré majú pri orálnom požití toxické účinky na pečeň. Pri krátkodobej aplikácii liekov z koreňa kostihoja na pokožku sa žiadne významné riziko nepredpokladá. Pre každý liek obsahujúci koreň kostihoja však musí byť uvedený obsah pyrolizidínových alkaloidov a pacienti nesmú byť vystavení vyššej dávke ako 0,35 mikrogramu pyrolizidínových alkaloidov denne.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov z koreňa kostihoja 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 kostihoja?

Všetky žiadosti o registráciu liekov z koreňa kostihoja 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 z koreňa kostihoja v členskom štáte EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch z koreňa kostihoja

Ďalšie informácie o hodnotení liekov z koreňa kostihoja 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 z koreňa kostihoja, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa priloženú 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.