



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. septembra 2016  
EMA/423706/2016

## Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

---

### Kvet prvosenky

*Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos

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

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

#### Čo je kvet prvosenky?

Kvet prvosenky je bežný názov pre kvety rastliny *Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závety výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich kvet prvosenky, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) kvetov alebo použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky s obsahom kvetu prvosenky sú zvyčajne dostupné ako bylinný čaj, ktorý je možné vypiť a v kvapalnej forme užívať ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce kvet prvosenky aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.

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

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce kvet prvosenky môžu používať ako prostriedok uľahčujúci vykašliavanie (liek, ktorý pomáha uvoľniť hlien) pri kašli súvisiacom s prechladnutím.

Lieky obsahujúce kvet prvosenky môžu používať len dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň, alebo sa zhoršia počas užívania lieku, je potrebná konzultácia s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať



lieky obsahujúce kvet prvosenky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

## **Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich kvet prvosenky?**

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich kvet prvosenky sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických štúdií, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverná a existujú dôkazy o tom, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy laboratórne štúdie, ktoré ukázali, že kvet prvosenky zvyšuje produkciu sekréту v dýchacích cestách, takže je hlien menej hustý a ľahšie sa vykašľava. S kvetom prvosenky sa nerobili žiadne klinické štúdie.

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

## **Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich kvet prvosenky?**

Lieky obsahujúce kvet prvosenky nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na kvety prvosenky alebo ostatné rastliny rodu prvosenky. Pri týchto liekoch boli hlásené alergické reakcie.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich kvet prvosenky 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 kvet prvosenky?**

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

## **Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich kvet prvosenky**

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

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.