



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. mája 2016
EMA/269745/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Slamiha piesočná

Helichrysum arenarium (L.) Moench, flos

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

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

Čo je kvet slamihy?

Kvet slamihy je bežný názov pre kvety rastliny *Helichrysum arenarium* (L.) Moench.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravku obsahujúceho kvet slamihy, ktorý sa získava usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) kvetov.

Rastlinné lieky obsahujúce tento prípravok kvetu slamihy sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie.

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

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tento prípravok obsahujúci kvet slamihy môže používať pri poruchách trávenia s pocitom plnosti a nadúvania.

Lieky obsahujúce kvet slamihy sa majú používať len u dospelých. Ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce kvet slamihy a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich kvet slamihy?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania tohto lieku obsahujúceho kvet slamihy pri poruchách trávenia s pocitom plnosti a nadúvania sú založené na jeho tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, 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 konštatoval neexistenciu klinických štúdií s kvetom slamihy. Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy štúdie týkajúce sa laboratórnych testov, ktoré podporili účinok pri zvýšení toku žlče (tekutiny, ktorá sa vytvára v pečeni a ktorá pomáha rozkladať tuky) a pri zmiernení kontrakcií svaloviny žlčníka (malého orgánu, v ktorom sa ukladá žlč).

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

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich kvet slamihy?

V čase hodnotenia výborom HMPC neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky súvisiace s používaním týchto liekov.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich kvet slamihy 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 slamihy?

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

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich kvet slamihy

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich kvet slamihy 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 slamihy, 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.