



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/261736/2012
Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Stonky ľuľka sladkohorkého

Solanum dulcamara L., stipites

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

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

Čo je stonka ľuľka sladkohorkého?

Stonka ľuľka sladkohorkého je všeobecný názov stoniek rastliny *Solanum dulcamara* L. Táto rastlina sa pestuje alebo zbiera na získanie stoniek na medicínske použitie.

Prípravky zo stonky ľuľka sladkohorkého sa získavajú rozdrvením (redukovaním na drobné kúsky) stoniek dvojročných až trojročných rastlín, zbieraných na jar pred vytvorením listov alebo neskoro na jeseň po opadaní listov.

Rastlinné lieky obsahujúce rozdrvené stonky ľuľka sladkohorkého sú zvyčajne určené na namáčanie vo vode (zápar alebo odvar), pričom takto sa vytvorí tekutina, ktorá sa nanáša na kožu.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že stonka ľuľka sladkohorkého sa môže na základe jej dlhodobého používania používať na zmiernenie príznakov opakovaného výskytu mierneho ekzému (svrbiaca červená vyrážka).

Stonky ľuľka sladkohorkého majú používať len dospelí a nemajú sa používať bez porady s kvalifikovaným zdravotníckym odborníkom, ak príznaky trvajú dlhšie ako dva týždne. Ľuľok sladkohorký môže byť škodlivý, ak sa užíva ústami a takéto použitie sa neuvádza v záveroch výboru. Podrobné pokyny o tom, ako užívať lieky obsahujúce stonky ľuľka sladkohorkého a kto ich môže užívať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov pribalenej k lieku.



Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého na mierny ekzém sú založené na ich tzv. tradičnom používaní pri tomto ochorení. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť týchto rastlinných liekov je prijateľná 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 vzal do úvahy náležite dokumentované používanie stoniek ľuľka sladkohorkého pre túto indikáciu. Podrobné informácie o údajoch, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého?

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

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého 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 stonky ľuľka sladkohorkého?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého 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 stonky ľuľka sladkohorkého v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich stonky ľuľka sladkohorkého 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 stonky ľuľka sladkohorkého, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

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