



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. julij 2015
EMA/HMPC/332849/2015
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel navadnega repika

Agrimonia eupatoria L., herba

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli navadnega repika. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel navadnega repika.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel navadnega repika. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zel navadnega repika?

Zel navadnega repika je splošno ime za cvetoče vršičke rastline *Agrimonia eupatoria* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje rastlinskih delov za medicinsko uporabo.

Pripravki zeli navadnega repika se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) posušenih rastlinskih delov. Ti se lahko uporabljajo tudi za pripravo tekočih izvlečkov z vodo in alkoholom.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel navadnega repika, so navadno na voljo v obliki rastlinskih čajev za pitje ali raztopin za grgranje. Prav tako so na razpolago kot tekočine za nanos na kožo ali dodatki za kopel.

Zel navadnega repika je lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se lahko zel navadnega repika na podlagi svoje dolgotrajne uporabe uživa peroralno (skozi usta) za lajšanje blage driske ali uporablja kot raztopina za grgranje za lajšanje blagega vnetja ust ter žrela. Prav tako se lahko nanaša na kožo za lajšanje blagega vnetja in majhnih površinskih ran.



Zel navadnega repika se lahko uporablja samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Če driska med zdravljenjem traja več kot tri dni ali če simptomi ust, žrela in kože trajajo več kot teden dni, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel navadnega repika, in o tem, kdo lahko ta zdravila jemlje, so v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel navadnega repika?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel navadnega repika, za lajšanje blage driske, blagega vnetja ust ter žrela, kožnega vnetja in ran temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“ pri teh stanjih. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedene načine varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Odbor HMPC je izpostavil pomanjkanje kliničnih študij z zeljo navadnega repika, vendar je upošteval dobro dokumentirano uporabo tega zdravila rastlinskega izvora pri zgoraj navedenih področjih uporabe. Za podrobnejše informacije glejte poročilo odbora HMPC o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel navadnega repika?

V času ocene odbora HMPC v zvezi s temi zdravili ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo zel navadnega repika, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel navadnega repika, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel navadnega repika, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in dovoljenjih za promet z zdravili, ki vsebujejo zel navadnega repika, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel navadnega repika

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel navadnega repika, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavahkom „Vsi dokumenti“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel navadnega repika, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega HMPC povzetka za javnost poročila o oceni zdravila, ki ga je pripravil EMA sekretariat v angleškem jeziku.