



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/286842/2013
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Korenina navadnega potrošnika

Cichorium intybus L., radix

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika. 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 korenina navadnega potrošnika?

Korenina navadnega potrošnika je splošno ime za korenino rastline *Cichorium intybus* L. Rastlina se goji ali nabira za pridobivanje korenine za uporabo v medicinske namene.

Pripravki, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, se pridobivajo z drobljenjem korenine (zmanjšanjem na drobne delce).

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, so navadno na voljo v obliki zdravilnih čajev za pitje.

Korenina navadnega potrošnika je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije v tem povzetku niso obravnavane.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je zaključil, da se na podlagi dolgotrajne uporabe korenina navadnega potrošnika lahko uporablja za lajšanje simptomov blagih prebavnih težav (kot so občutek napihnjenosti, napenjanje, vetrovi in počasna prebava) in pri začasnih izgubi teka.

Korenina navadnega potrošnika se lahko uporablja samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Če simptomi po 2 tednih zdravljenja ne izginejo, se je treba posvetovati z zdravnikom. Podrobne



informacije o jemanju zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, in o tem, kdo jih lahko jemlje, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, za lajšanje simptomov blagih prebavnih težav in pri začasni izgubi teka temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

Pri oceni je odbor HMPC upošteval izčrpno dokumentirano uporabo korenine navadnega potrošnika pri prebavnih težavah in izgubi teka. Poleg tega je odbor HMPC upošteval, da korenina navadnega potrošnika vsebuje grenke snovi, ki lahko spodbudijo tek, ter tudi laboratorijsko študijo, ki je pokazala, da korenina navadnega potrošnika vpliva na povečano izločanje žolča (tekočine, ki nastaja v jetrih in pomaga pri razgradnji maščob), kar podpira njeno uporabo pri prebavnih težavah.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika?

V času postopka ocenjevanja odbora HMPC ni bilo poročil o neželenih učinkih teh zdravil.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, 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 korenino navadnega potrošnika, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, 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 korenino navadnega potrošnika, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo korenino navadnega potrošnika, 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 korenino navadnega potrošnika, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo 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.