



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. december 2015  
EMA/685398/2015

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### Suh plod borovnice

*Vaccinium myrtillus* L., fructus siccus

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo suhega ploda borovnice. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo suh plod borovnice.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice. 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 suh plod borovnice?**

Suh plod borovnice je splošno ime za suh plod rastline *Vaccinium myrtillus* L.

Pripravki s suhim plodom borovnice se pridobivajo z drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) zrelega, suhega plodu.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo suh plod borovnice, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije ali uporabi za izpiranje ust.

Suh plod borovnice je v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

#### **Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?**

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko suh plod borovnice uporablja za zdravljenje blage driske in blažjega vnetja ustne sluznice.

Suh plod borovnice se sme uporabljati samo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let. Če simptomi med zdravljenjem blage driske trajajo dlje kot 3 dni ali več kot 1 teden pri vnetju ustne sluznice, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.



## **Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice, za zdravljenje blage driske in blažjega vnetja ustne sluznice 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.

Odbor HMPC je ugotovil pomanjkanje kliničnih študij s suhim plodom borovnice pri teh vrstah uporabe. Rezultati laboratorijskih študij, čeprav jih je malo, kažejo, da imajo tanini v suhem plodu borovnice protimikrobne in adstringentne lastnosti, s katerimi lahko pojasnimo tradicionalno uporabo suhega plodu pri zdravljenju blage driske in blažjega vnetja ustne sluznice.

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 suh plod borovnice?**

V času ocene odbora HMPC v zvezi z zdravili, ki vsebujejo suh plod borovnice, ni bilo poročil o neželenih učinkih.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih z zdravili, ki vsebujejo suh plod borovnice, 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 medicine/Herbal medicines for human use).

## **Kako so zdravila, ki vsebujejo suh plod borovnice, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo suh plod borovnice, 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 registraciji zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo suh plod borovnice**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo suh plod borovnice, 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 medicine/Herbal medicines for human use). Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo suh plod borovnice, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.