



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. junij 2016  
EMA/268358/2016

## Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

---

### List in cvet gloga

*Crataegus* spp., folium cum flore

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo lista in cveta gloga. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo list in cvet gloga.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo list in cvet gloga. 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 sta list in cvet gloga?**

List in cvet gloga je splošno ime za liste in cvetove različnih vrst rastlin rodu *Crataegus*.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z listom in cvetom gloga, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) ali z drobljenjem listov in cvetov v prah, z iztiskanjem soka iz svežih listov in cvetov ter kot suhi ali tekoči ekstrakti. Ekstrakti se pripravljajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol, vodo ali metanol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. Topilo se nato odpari, s čimer se pridobi suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo list in cvet gloga, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z listom in cvetom gloga so 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 ti pripravki, ki vsebujejo list in cvet gloga, uporabljajo za lajšanje simptomov prehodnih težav s srcem, povezanih z živčnostjo, kot so palpitanje, ko zdravnik izključi hujše bolezni. Lahko se uporabljajo tudi za lajšanje blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju.



Zdravila, ki vsebujejo list in cvet gloga, se smejo uporabljati samo pri odraslih za težave s srcem, povezane z živčnostjo, in pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, za blage simptome stresa in kot pomoč pri spanju. Če simptomi med uporabo zdravila trajajo dlje kot dva tedna ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo list in cvet gloga, 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 list in cvet gloga?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo list in cvet gloga, za lajšanje težav s srcem, povezanih z živčnostjo, blagih simptomov stresa in kot pomoč pri spanju 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 z zdravili, ki vsebujejo list in cvet gloga. V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval podatke iz učbenikov, ki podpirajo uporabo pri težavah s srcem, povezanih z živčnostjo, stresu in kot pomoč pri spanju.

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

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo list in cvet gloga?**

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

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo list in cvet gloga, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „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 list in cvet gloga, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo list in cvet gloga, 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 list in cvet gloga, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo list in cvet gloga**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo list in cvet gloga, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „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 list in cvet gloga, 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.