



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. april 2016  
EMA/147173/2016

**Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost**

---

## Zel njivske preslice

*Equisetum arvense* L., herba

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

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice. 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 njivske preslice?

Zel njivske preslice je splošno ime za nadzemne dele rastline *Equisetum arvense* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z zeljo njivske preslice, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) nadzemnih delov rastline, z iztiskanjem soka iz svežih nadzemnih delov in kot suhi ali tekoči ekstrakti posušenih nadzemnih delov. Ekstrakti se pripravljajo z uporabo tehnike, s katero se spojine ekstrahirajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol ali vodo), 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 zdrobljeno zel njivske preslice, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali kot poparek ali prevretek za nanos na kožo. Drugi pripravki rastlinskega izvora z zeljo njivske preslice so na voljo v trdni ali tekoči obliki za jemanje skozi usta in v tekoči obliki za nanos na kožo.

Pripravki z zeljo njivske preslice 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 zel njivske preslice, uporabljajo za lajšanje blažjih težav s sečili (strukturami za odvajanje seča (urina)),



tako da povečajo tvorbo seča, kar omogoči izpiranje sečil. Pripravki z zeljo njivske preslice se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje površinskih ran.

Zdravila, ki vsebujejo zel njivske preslice, se smejo uporabljati samo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Če simptomi trajajo dlje kot en teden, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice, 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 zel njivske preslice?**

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice, za zdravljenje blažjih težav s sečili in površinskih ran 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.

V svoji oceni je odbor HMPC upošteval klinično študijo na zdravih moških prostovoljcih, v kateri so primerjali pripravek z zeljo njivske preslice z zdravilom brez zdravilne učinkovine in zdravilom, ki poveča količino nastalega urina (diuretikom). Čeprav so rezultati te študije pokazali, da ima pripravek z zeljo njivske preslice blag diuretični učinek, je bilo v študijo vključenih le nekaj oseb in informacije o uporabljenem pripravku so bile pomanjkljive. Odbor HMPC je prav tako ugotovil pomanjkanje kliničnih študij z zeljo njivske preslice za zdravljenje površinskih ran. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

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

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel njivske preslice?**

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice, so poročali o neželenih učinkih. Ti vključujejo alergijske reakcije in, kadar se uporabljajo za blažje težave s sečili, blage želodčne in prebavne težave.

Zdravila, ki vsebujejo zel njivske preslice, se ne smejo uporabljati za blage težave s sečili, če je zaradi obstoječih bolezni (npr. hude srčne ali ledvične bolezni) priporočen manjši vnos tekočin.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo zel njivske preslice, 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 njivske preslice, odobrena v EU?**

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel njivske preslice, 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 zel njivske preslice, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

## **Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel njivske preslice**

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel njivske preslice, 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 njivske preslice, 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.